ERGEBNISSE BEI DER ANWENDUNG PROGRAMMIERBARER HERZSCHRITTMACHER

Nikolaus Schmeller

1979

Dissertations- und Fotodruck ANNELIESE SCHUBERT
Corneliusstraße 21 · 8000 München 5 · Telefon 268177

Aus dem Deutschen Herzzentrum München des Freistaates Bayern
Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
Direktor: Prof. Dr. F. Sebening

ERGEBNISSE BEI DER ANWENDUNG PROGRAMMIERBARER HERZSCHRITTMACHER

Inaugural-Dissertation
zur Erlangung der Doktorwürde in der gesamten Medizin
an der Ludwig Maximilians-Universität in München

vorgelegt von
Nikolaus Schmeller
aus
München
1979

Mit Genehmigung der Medizinischen Fakultät
der Universität München

Berichterstatter:	Prof. Dr. H. Meisner
Mitberichterstatter:	Prof. Dr. W. Klinner
Dekan:	Prof. Dr. W. Spann

Tag der mündlichen Prüfung: 26.6.1979

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Inhalt

I. ÜBERBLICK ÜBER DIE HERZSCHRITTMACHERTHERAPIE

1. Entwicklung der Herzschrittmacher
2. Indikation zur Schrittmacherbehandlung
3. Stand der Schrittmachertechnik
   3.1 Aggregat und Energiequellen
   3.2 Elektroden
4. Operationstechnik
   4.1 Myokardiale Implantation
   4.2 Transvenöse Implantation

II. EIGENE UNTERSUCHUNGEN

1. Methodik
   1.1 Datenerfassung
   1.2 Datenverarbeitung
   1.3 Datenauswertung
2. Ergebnisse
   2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung
   2.2 Anamnese, Befunde und Diagnosen
   2.3 Operationstechnik und Daten zur Implantation
   2.4 Komplikationen
   2.5 Beobachtungsdauer - Überlebenswahrscheinlichkeit

III. DISKUSSION DER ERGEBNISSE OHNE BEZIEHUNG ZUR PROGRAMMIERBARKEIT

IV. DISKUSSION UND ERGEBNISSE NACH PROGRAMMIERUNG

1. Programmierung der Stromstärke
2. Programmierung der Frequenz

V. ZUSAMMENFASSUNG

VI. LITERATUR

I. ÜBERBLICK ÜBER DIE HERZSCHRITTMACHERTHERAPIE

1. Entwicklung der Herzschrittmacher

Die Elektrostimulation des menschlichen Herzens wurde 1952 erstmals von Paul Zoll in Boston, U.S.A. erfolgreich angewendet (1). Elmquist und Senning haben dann 1958 in Stockholm das erste komplette Schrittmachersystem implantiert (2). Als Stromversorgung enthielt es einen Nickel-Cadmium-Akkumulator, der einmal monatlich geladen werden mußte. Im Februar 1960 beschrieben Lagergren und Johannson (3) eine Methode, die heute die einfachste Operationstechnik bei der Schrittmacherimplantation darstellt: die unipolare, transvenöse Stimulation des Herzens über eine Elektrode im rechten Ventrikel. Ebenfalls im Jahr 1960 berichteten Chardack und Greatbach in U.S.A. über einen implantierbaren Schrittmacher mit Quecksilberbatterien. Seit dieser Zeit hat die technische Entwicklung enorme Fortschritte gemacht. Heute beschäftigen sich 33 Firmen mit der Herstellung von Herzschrittmachern.

Die "Programmierbarkeit" von Herzschrittmachern im modernen Sinn wird von Furman definiert als "a non-invasive, stable, reversible change in an operating parameter of an implantable pulse generator" (4). Die transcutane Variation der Schrittmacherfrequenz ist seit 1960 bekannt, damals durch ein Potentiometer, das mittels einer Nadel von außen verstellt werden konnte [1] (5) oder auch durch einen Magnetschalter, der transcutan eine Änderung der Frequenz möglich machte [2]. Erweiterte Möglichkeiten wie Variation von Frequenz, Impulsbreite oder Stromstärke stehen seit 1972 zur Verfügung (6).

1) Medtronic Inc., Minneapolis, Mn. 55418, U.S.A.

2) Vitatron Medical Inc., Newton, Mass. 02158, U.S.A.

Noch heute werden in größerem Umfang lediglich diese Parameter programmiert. Seit kurzem sind allerdings auch programmierbare Schrittmacher auf dem Markt [1)/2)], die eine Umschaltung der Frequenz, der Stimulationsamplitude, der Impulsbreite, der Eingangsempfindlichkeit, der Dauer der Refraktärperiode und des Stimulationsmodus gestatten.

1) ARCO/Medical Products Company, Leechburg, Pa 15656, U.S.A.

2) Medtronic Inc., Minneapolis, Ma 55418, U.S.A.

2. Indikation zur Schrittmacherbehandlung

Bei richtig gestellter Indikation ist der Wert der Schrittmachertherapie heute unbestritten. So überlebten (nach Friedberg et al.) früher von Patienten mit einem totalen AV-Block nach einem Jahr nur noch 56 % und nach dem zweiten Jahr 44 % (7).
Nach Sykosch (8) war die Überlebensrate bei Anwendung eines Schrittmachers nach dem ersten Jahr 82 % und nach dem zweiten Jahr 76 %.
Die klassische Indikation zur Schrittmachertherapie ist das Adam-Stokes-Syndrom hervorgerufen durch einen partiellen oder kompletten AV-Block. Die Schwierigkeit liegt oft darin, daß sich der pathologische EKG-Befund im Kurzzeit-EKG nicht nachweisen läßt. Daher wird zur Indikationsstellung gegebenenfalls eine invasive Diagnostik notwendig (9).
Nach Petri und Rudolph (9) liegt "eine Indikation zur Schrittmacherimplantation dann vor, wenn bradykarde Rhythmusstörungen zerebrale oder kardiale Symptome hervorrufen oder wenn ein plötzlicher Herztod droht". Als Symptome in diesem Sinne gelten Adam-Stokes-Anfälle oder Adam-Stokes-Äquivalente (Schwindel, Absencen, Gangunsicherheit), Symptome einer nachlassenden intellektuellen Leistungsfähigkeit, einer Herzinsuffizienz oder einer myokardialen Ischämie sowie Palpitationen. Bei Patienten ohne Symptomatik ist eine Schrittmacherimplantation nur indiziert, wenn sich im EKG ein faszikulärer Block und ein AV-Block II. Grades nachweisen lassen, sofern die Blockierung distal des His-Bündels lokalisiert ist (10).
Bei Vorliegen obengenannter Symptomatik werden folgende Befunde im Kurzzeit-EKG als ausreichend für die Indikationsstellung angesehen: eine Herzfrequenz unter 40 Schlägen/Minute, eine Asystolie über 2,5 sec, oder das Auftreten kombinierter sinuatrialer und atrialer bzw. atrioventrikulärer und fascikulärer Störungen.
Sollten sich diese Befunde nicht nachweisen lassen, so werden weitergehende Untersuchungen nötig, insbesondere das Langzeit-EKG, das Belastungs-EKG, das Atropin-EKG, die Karotissinusmas-

sage oder das intrakardiale EKG. Bei letzterem eignet sich zur Diagnostik von im Oberflächen-EKG nicht erkennbaren Störungen besonders die schnelle atriale Stimulation (overdrive suppression). Sie dient zur Bestimmung der Sinusknotenerholungszeit, einem indirekten Maß für die Funktion des Sinusknotens (11).

3. Stand der Schrittmachertechnik

3.1 Aggregat und Energiequellen

Die Entwicklung der Schrittmacherelektronik verlief vom diskreten Aufbau der Schaltung mit konventionellen Halbleitern über die Entwicklung der Hybridschaltungen zu modernen monolithischen Schaltungen bzw. der CMOS-Technik (12). Dadurch wurde gegenüber der diskreten Schaltung eine Reduktion des Stromverbrauchs der Schaltung um mehr als das 10-fache erreicht (13).
Weitere Vorteile sind die Vermeidung von Lötverbindungen als potentielle Fehlerquellen, die geringere Empfindlichkeit gegenüber elektromagnetischen Störfeldern,die Miniaturisierung, die Möglichkeit komplexer Schaltungen und die Herabsetzung der Herstellungskosten. (Heute wird die Größe des Impulsgebers vorwiegend von der Dimension der Batterie bestimmt).
Ausgehend vom Stimulationsmodus ergeben sich fünf Gruppen von Herzschrittmachern.

Der FESTFREQUENTE Schrittmacher stimuliert permanent mit gleichbleibendem Intervall. Er wird verwendet bei totalem AV-Block ohne ventrikuläre Extrasystolen. Da diese bei körperlicher Belastung auftreten können, wird der Schrittmacher unter Umständen zur Ursache von Arrhythmien (14, 15).

Der DEMAND-Schrittmacher oder "ventricular inhibited pacemaker" hat heute die weiteste Verbreitung gefunden. Er tritt nur in Funktion, wenn in der Zeit des Stimulationsintervalls kein QRS-Komplex registriert wird. Bei manchen Modellen tritt der Schrittmacher, nachdem er durch die Eigenfunktion des Herzens inhibiert worden war, erst wieder in Funktion, wenn ein Intervall verstrichen ist, das etwas länger ist als das Stimulationsgrundintervall (positive Hysterese). Dadurch wird eine Eigenfrequenz möglich, die unter der Schrittmacherfrequenz liegt (16). Muskelpotentiale (17) oder externe elektrische Impulse

können zur Impulsunterdrückung und Störung der Schrittmacherfunktion führen.

Diese Phänomene treten beim STAND-BY-Schrittmacher oder ventrikular triggered pacemaker nicht auf.
Dieser Typ gibt Stimulationsimpulse in der Refraktärphase des Ventrikels ab, so daß nach Absinken der Herzfrequenz unter die Schrittmacherfrequenz die Stimulation erfolgt. Nachteile sind der hohe Stromverbrauch und die daraus resultierende kurze Lebensdauer.

Der VORHOFGESTEUERTE Schrittmacher registriert die P-Welle und stimuliert den Ventrikel nach einem physiologischen Intervall. Er wird nur durch Eigenaktionen inhibiert,die im Vorhof entstehen.

Im Gegensatz dazu wird der SEQUENTIELLE Schrittmacher auch durch ventrikuläre Erregungen gehemmt. Zusätzlich zu den Funktionen des vorhofgesteuerten Schrittmachers stimuliert er auch den Vorhof. Er ist hilfreich bei Patienten deren Vorhoffunktion gestört ist und die zum Beispiel wegen einer AV-Klappen-Insuffizienz auf eine regelrechte Vorhofaktion angewiesen sind. Die Schwierigkeit besteht darin, daß unter Umständen der Vorhofstimulus zur Inhibierung der Ventrikelstimulation führt (18) und daß zwei Elektroden eingeführt werden müssen.

Jeder Schrittmacher hat eine Sicherheitsfrequenz (fixed rate), die bei einer Störung der Demand- oder Stand-by-Funktion automatisch eingeschaltet wird, so daß eine völlige Inhibierung des Schrittmachers und somit ein Funktionsverlust ausgeschlossen sind. Die Erkennung einer Batterieerschöpfung ist möglich durch das kontinuierliche Absinken der Schrittmacherfrequenz. Bei einem Frequenzabfall von mehr als 10/min ist ein Batteriwechsel indiziert.

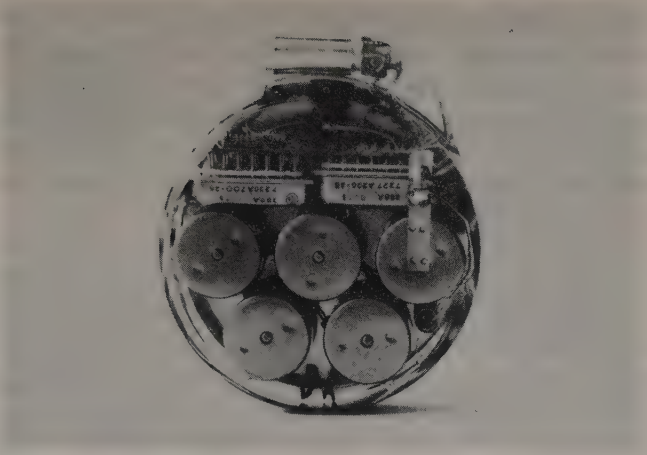


Abb. 1: Programmierbarer Demand-Schrittmacher mit Quecksilberbatterien (Omni-Stanicor 162 [1])

Die Entwicklung der programmierbaren Schrittmacher geht in zwei Richtungen. Einerseits wird daran gearbeitet, weitere Parameter programmierbar zu machen, nämlich die Eingangsempfindlichkeit des Pulsgenerators und das AV-Delay, aber auch die Dauer der Refraktärperiode und die Hysterese. Andererseits werden Schrittmacher entwickelt, die tachykarde Rhythmusstörungen verhindern bzw. durchbrechen sollen. So werden bei einer paroxysmalen supraventrikulären Tachykardie die sog. Overdrive-Schrittmacher eingesetzt. Ihre Wirkungsweise beruht auf der schneller atrialen Stimulation, die im Falle einer Tachykardie entweder automatisch (19) oder durch den Patienten selbst mit Hilfe eines Magneten (20) ausgelöst wird. Auch Tachykardien bei WPW-Syndrom wurden unterbrochen, dadurch daß sich der Schrittmacher automatisch auf eine festfrequente Arbeitsweise umschaltete (21). Schließlich kann bei einer Reentry-Tachykardie das AV-Delay so gewählt werden, daß die orthograd geleitete Vorhoferregung mit der retrograd geleiteten Erregung im AV-Überleitungsgewebe interferiert.Zu diesem Zweck

[1] Cordis Corporation, Miami, Florida 33137, U.S.A.

ist bei dem Modell 1781 der Fa. Medtronic, Inc. das AV-Delay programmierbar auf 125, 150 oder 250 msec. Futuristische Entwicklungen beschäftigen sich mit der Prävention (22) oder Therapie (23) von Kammerflimmern. Im Tierexperiment wurde auch versucht, die Herzfrequenz im Sinne eines Regelkreises an physiologische Parameter, wie den pH-Wert (24) oder die Atemfrequenz (25) anzukoppeln.

Bis vor kurzem waren die Zink-Quecksilberoxid-Batterien am weitesten verbreitet, insbesondere die RM 1-Zelle der Fa. Mallory. Dieser Typ von Schrittmacherbatterien ist inzwischen überholt,da die Lebensdauer der Batterie im allgemeinen nicht über zwei Jahre hinausging.
Die Einführung der Lithiumbatterie durch Greatbach 1971 brachte einen großen Fortschritt (26). Hierbei handelt es sich um Festkörperelemente ohne Möglichkeit des Austritts von Elektrolyten. Ebenso fehlt jegliche Gasentwicklung. Die Zelle weist eine hohe Energiedichte bei praktisch fehlender Selbstentladung auf, was zu einer Verkleinerung der Pulsgeneratoren bei erheblich verlängerter Funktionszeit führte. Ein weiterer Vorteil ist die Entladecharakteristik. Bei der Quecksilberbatterie kam es gegen Ende der Funktionszeit zu einem raschen Spannungsabfall. Dagegen erfolgt die Abnahme der Spannung bei der Lithiumsulfid-Batterie zunächst kontinuierlich, so daß man jederzeit über den Ladungszustand Bescheid weiß und einen Batteriewechsel vornehmen kann, bevor es zu dem endgültigen Abfall der Spannung kommt.Bei der Lithium-Silberchromat- und bei der Lithium-Kupfersulfid-Batterie ergibt sich ein Spannungsabfall mit der Bildung eines Plateaus, das Zeit zum Batteriewechsel läßt. Wegen der genannten technischen Vorzüge sollten heute ausschließlich Lithiumschrittmacher verwendet werden (27).
Nickel-Cadmium-Akkumulatoren sind langlebig und außerordentlich zuverlässig (28). Sie haben sich aber nicht durchsetzen können, da sie wöchentlich geladen werden müssen.
Geringe Verbreitung haben auch Isotopen-Batterien gefunden, da die Einhaltung der Strahlenschutzbestimmungen nur schwer zu kontrollieren wäre (Plutonium 238 hat eine Halbwertszeit von

87,4 Jahren). Weltweit wurden bis heute nicht mehr als 3000 Schrittmacher mit Isotopen-Batterie implantiert (29). Biogalvanische Zellen und piezoelektrische Generatoren sind noch nicht bis zur klinischen Funktionsreife entwickelt worden.

3.2 Elektroden

Die physiologischen und biochemischen Aspekte einer endokardialen Stimulation des Herzens durch transvenöse Elektroden sind eingehend untersucht worden (30).
Die Probleme der ersten Jahre, Bruchsicherheit und Korrosionsbeständigkeit des Kopfes sind heute gelöst. Bipolare Sonden werden mehr und mehr von unipolaren verdrängt. Die Oberfläche des Elektrodenkopfes wurde von 24 bis zu 90 mm^2 bei älteren Modellen heute auf 6 bis 8 mm^2 reduziert.

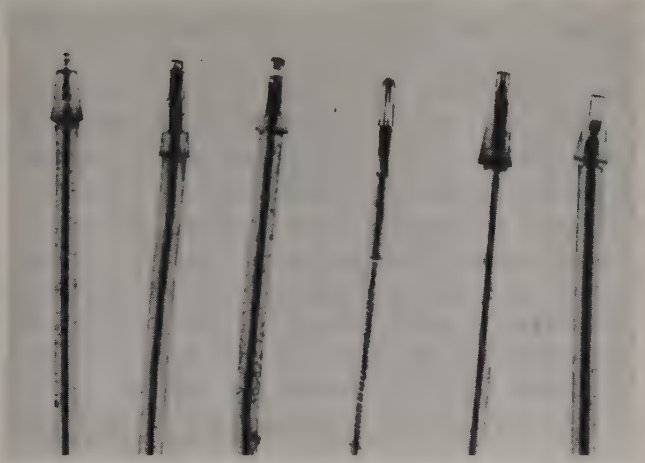


Abb. 2: Verschiedene Formen des Elektrodenkopfes

Durch die verminderte Oberfläche wird lokal die Energiedichte im Myokard erhöht, d.h. die Energie, die pro Oberfläche abgegeben wird. Dadurch wird die Reizschwelle erniedrigt. Zwar steigt die Reizschwelle bei kleineren Elektroden stärker an, aber die chronische Reizschwelle ist immer noch günstiger als bei großflächigen Elektroden (31). Durch die Verkleinerung der Elektroden-Oberfläche erhöht sich auch die Impedanz, d.h. der Wechselstromwiderstand, der zwischen der Elektrode und dem Myokard besteht und zum großen Teil durch das Auftreten von Polarisationsspannungen erklärt werden kann. Die Impedanz erhöht sich von 200 Ohm bei 50 mm^2 Oberfläche auf 3500 Ohm bei einer Oberfläche von 10 mm^2 (32). Ebenso steigt der Gleichstromwiderstand, einfach dadurch, daß sozusagen der Querschnitt des Leiters vermindert wird. Die Werte liegen heute bei 600 bis 1000 Ohm gegenüber 200 bis 500 Ohm bei großflächigeren Elektroden. Durch die erhöhte Impedanz fließt ein geringerer Impulsstrom. Dadurch wird die Batterie weniger belastet und die Funktionszeit verlängert. Andererseits wird die Aufnahme der intrakardialen EKGs verschlechtert. Es ergibt sich eine geringere Amplitude bei stärkerer Dämpfung. Dieser Effekt wird dadurch kompensiert, daß man Impulsgeber mit hochohmigem Eingang verwendet (min. 30 KOhm) (33).
Vorhofelektroden sind immer noch mit einer höheren Dislokationsrate behaftet. Außerdem ereignet sich viel häufiger ein Ausfall der Reizerkennung als bei ventrikulären Elektroden. Dies ist leicht verständlich, da das Signal der P-Welle ja viel schwächer ist. Die Elektroden werden entweder im rechten Herzohr oder im Coronarsinus verankert. Die Entwicklung von programmierbaren Schrittmachern, insbesondere zur Therapie von tachykarden Rhythmusstörungen, verlangt in viel höherem Maße wie bisher den Einsatz von Vorhofelektroden und muß daher mit der Entwicklung von zuverlässigen Typen Hand in Hand gehen.

4. Operationstechnik

4.1 Myokardiale Implantation

Bis 1965 war eine Schrittmacherimplantation stets mit einer

Thorakotomie verbunden, da eine myokardiale Implantation der Sonde erfolgen sollte. Im Jahre 1965 beschrieben Parsonnet et al. (34) einen subcostalen transdiaphragmatischen Zugang zur Implantation. Allerdings war die Exposition auf diesem Weg sehr schwierig, da die Elektrode angenäht werden mußte. Erst die Entwicklung einer korkenzieherartig gewundenen Elektrode, die ins Myokard eingedreht wird (35) machte diesen Zugangsweg populärer. Zur Implantation dieser Elektrode wird das Herz heute auf zwei Wegen erreicht, durch eine mediane Inzision mit substernalem subdiaphragmatischem Zugang oder durch eine links-anteriore Thorakotomie, wobei die Pleura nicht in jedem Fall eröffnet werden muß.
Bei dem medianen Zugangsweg kann allerdings oft nur der rechte Ventrikel erreicht werden. Es besteht dann die Gefahr, daß die Elektrodenspitze die Ventrikelwand penetriert (36). Wenn bei der Implantation eine größere Blutung entsteht, muß eine Notthorakotomie vorgenommen werden, um den Patienten zu retten (37). Furman empfiehlt, die Elektrode immer in den linken Ventrikel zu implantieren, da das intrakardiale EKG im rechten Ventrikel schwächer ist und es daher zu einem Ausfall der Reizerkennung kommen kann (18).

4.2 Transvenöse Implantation

Bei der transvenösen Implantation wird in Lokalanästhesie die Vena cephalica in der Mohrenheimschen Grube oder die Vena jugularis externa links oder rechts am Hals aufgesucht und nach distal ligiert. Die Elektrode wird nach proximal in den rechten Ventrikel eingeführt und mit ihrer Spitze zwischen den Trabekeln der Ventrikelspitze verkeilt. Danach fixiert man die Elektrode mit einer Ligatur an der Vene, um ein Zurückrutschen zu vermeiden. Sollten die V.cephalica und die V.jugularis externa nicht auffindbar oder thrombosiert sein, so kann die Elektrode auch über eine Tabaksbeutelnaht in die Vena jugularis interna eingeführt werden. Die Implantation wird stets unter Röntgenkontrolle, z.B. mit Hilfe eines Bildwandlers durchgeführt und

die optimale Lage der Elektrode durch die Bestimmung der Reizschwelle bestätigt. Dann wird die Schrittmachertasche über oder unter dem Musculus pectoralis major angelegt. Zur Prophylaxe einer Drucknekrose ist die subpectorale Lage des Impulsgebers zu bevorzugen. Schließlich wird das periphere Ende der Elektrode zur Schrittmachertasche durchgezogen und mit dem Aggregat verbunden.

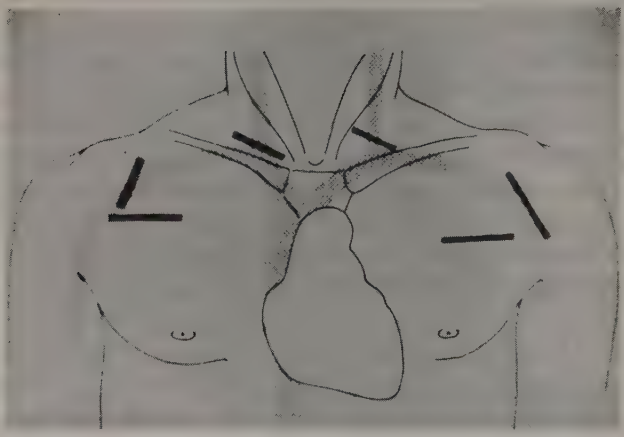


Abb. 3: Schnittführung bei der transvenösen Implantation

II. EIGENE UNTERSUCHUNGEN

1. Methodik

Vom 26. April 1974, seit der Eröffnung des Deutschen Herzzentrums München, bis zum 31. August 1977 wurde insgesamt 858 Patienten ein Schrittmacher implantiert, 60% dieser Patienten (N = 514) erhielten ein programmierbares Modell.Die Daten dieser 514 Patienten wurden retrospektiv untersucht und statistisch ausgewertet.
Die Indikation zur Schrittmacherimplantation wurde gestellt von der Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen (Direktor: Prof. Dr. W. Rudolph). Die Implantation erfolgte durch die Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie (Direktor: Prof. Dr. F. Sebening) und die intraoperative Überwachung durch das Institut für Anästhesie (Chefarzt Dr. J. Richter).
Bei unserer Analyse wurde besonderer Wert auf die programmierbaren Parameter der Schrittmacher gelegt, um den Wert der Programmierbarkeit für die Herz-Kreislauffunktion allgemein und auch für verschiedene Patientengruppen bewerten zu können.

1.1 Datenerfassung

Nach einem Formblatt, das zum Teil bereits computergerecht ausgelegt war (siehe Anlage 1), wurden die Krankengeschichten der Patienten ausgewertet. Daten, die bei allen Patienten zu erwarten waren, wie zum Beispiel Ort der Implantation usw., konnten auf dem Formblatt angekreuzt werden. Andere relevante Fakten wurden handschriftlich vermerkt.
Patienten, die nicht bei uns in Kontrolle sind, wurden angeschrieben und beantworteten den beigelegten Fragebogen (Anlage 2). Hierdurch konnten die Patienten erfaßt werden, deren Schrittmacher in einem anderen Krankenhaus gewechselt worden war. Zum Teil zeigte sich auch, daß die Patienten verstorben waren.
Von allen Patienten, die verstorben waren, konnte der Todestag in Erfahrung gebracht werden. Zu diesem Zweck baten wir

zunächst die Hausärzte um Auskunft über Todesursache und -datum (Anlage 3). Konnten die Hausärzte keine Auskunft geben, so wurde die Einwohnermeldestelle des Wohnortes um die Mitteilung des Todestages gebeten.
Insgesamt konnte über 13 Patienten (2,5 %) kein Nachuntersuchungsbefund erlangt werden. Sie müssen als "lost to follow-up" gelten. Wir gehen davon aus, daß sie im Mittel keinen unterschiedlichen Verlauf haben.

1.2 Datenverarbeitung

Die Auswertung der Daten erfolgte mit Unterstützung durch einen Computer der Firma: Digital Equipment Corporation Modell PDP 10. Zur Eingabe wurde das gesamte Datenmaterial von Hand kodiert. Hierbei erfolgte eine Unterteilung in die Fragengruppen: Persönliche Daten; Symptomatik; EKG-Befunde; Diagnose; Operation; Reoperationen; Nachuntersuchungen. Insgesamt waren 282 mögliche Punkte registriert (Anlage 4). Zudem wurden alle bekannten Kalenderdaten in den Computer eingegeben, z.B. Geburtsdatum, Operationsdatum, Daten aller Nachuntersuchungen usw. Der Datenumfang wird auf 25.000 geschätzt, ausgenommen die Kalenderdaten.

1.3 Datenauswertung

Zur übersichtlichen Darstellung erfolgte zunächst der Ausdruck aller Daten durch den "line-printer". Diese Ausdrucke wurden mit den ursprünglichen Daten verglichen und korrigiert. Bei der Handauswertung gingen wir dann von den korrigierten Computerausdrucken aus.
Die Computerauswertung erfolgte mit folgenden Programmen:

1) Häufigkeit einzelner Punkte
2) Häufigkeit einer logischen Kombination verschiedener Punkte
3) Bildung von Durchschnittswerten
4) Actuarial Analyse

ad 1) Der Computer druckt eine Liste aus, die Fragengruppe,

Kennziffer, u. U. auch den Zahlenwert des betroffenen Punktes nennt und dazu die Anzahl angibt, d.h. wie oft diese Kombination vorkommt.

Zum Beispiel :	Fragengruppe	3	= EKG
	Kennziffer	26	= Schenkelblock
	Zahlenwert	15	= RSB und LAH
	Anzahl	41	

Es ist zu beachten, daß bei der Angabe von Prozentwerten bekannt sein muß, bei wie vielen Patienten die Untersuchung, z.B. ein His-Bündel-EKG, durchgeführt wurde.

ad 2) Durch die logische Kombination

(1 o (2 u/un 3 u/un 4)) u 5

konnte eine Vielzahl von Kombinationen erfaßt werden.Jede Zahl (1 bis 5) steht für bis zu zehn Punkte (ein Punkt besteht aus Fragengruppe, Kennziffer und evtl. Zahlenwert), die miteinander durch oder verknüpft sind. In der obigen Kombination steht o für oder, u für und, un für und nicht. In den Gruppen 3 und 4 konnte zwischen und und und nicht gewählt werden. Diese Wahl erfolgte dadurch, daß die erste Fragengruppe der Gruppe negativ eingegeben wurde, wenn und nicht gewünscht war.
Bei dem Vergleich der Zahlenwerte konnte nach dem genauen Wert des Zahlenwertes gefragt werden (z.B. 3;26; Zahlenwert = 15 bedeutet RSB und LAH) oder es konnte danach gefragt werden, ob ein Zahlenwert größer oder kleiner war als eine bestimmte Zahl (z.B. 3;-1;40 bedeutet Herzfrequenz kleiner als 40).
Für die eingegebene Kombination gab der line-printer eine Liste aus mit den fortlaufenden Nummern der Patienten,für die diese Kombination zutraf, der Anzahl und dem Prozentwert, berechnet für die Gesamtzahl der Patienten (N=514). Die Angabe dieses Prozentwertes ist berechtigt bei Daten, die von allen Patienten zur Verfügung stehen (z.B. ein EKG oder ein EKG-Befund im Arztbrief), wobei man von der Vollständigkeit der Befunde ausgeht.

ad 3) Durchschnittswerte wurden gebildet vom Lebensalter der Patienten bei der Implantation des Schrittmachers und von der Reizschwelle bei der Implantation. Hierbei gingen wir von der obenstehenden Kombination aus. In Gruppe 5 wurde nur ein Punkt mit Fragengruppe und Kennziffer eingegeben. Von dem zugehörigen Zahlenwert wurden dann Anzahl, Prozentwert, Mittelwert und Standardabweichung ermittelt. Mit Hilfe dieser Angaben konnte für die initiale Reizschwelle verschiedener Sonden ein t-Test durchgeführt werden und so zum Teil signifikante Unterschiede der Mittelwerte berechnet werden.

ad 4) Die "actuarial" oder "life table" Methode wurde ursprünglich zur Darstellung der Überlebensrate von Patienten mit bösartigen Erkrankungen entwickelt (38), später auch zur Prognosestellung bei chronischen Krankheiten (39) und allgemein zur Darstellung chirurgischer Ergebnisse (40, 41). Schließlich kann die "actuarial" Methode neben der "hazard plotting" Methode und der "maximum likelihood" Methode auch dazu verwendet werden, um die Lebensdauer von Schrittmacherbatterien zu erfassen (42).
Durch die "actuarial" Methode kann die Absterberate eines Patientenkollektivs mit unterschiedlicher Beobachtungsdauer graphisch dargestellt werden.Es ist offensichtlich, daß es nicht genügt anzugeben, wieviele Patienten z.B. nach 4 Jahren gestorben sind, wenn nicht alle diese Patienten auch 4 Jahre lang beobachtet wurden. Für jeden Patienten bzw. für jede Schrittmacherbatterie sind uns zwei Kalenderdaten bekannt, das Implantationsdatum und das Todesdatum des Patienten bzw. das Datum des Batteriewechsels wegen Batterieerschöpfung (Abb. 4). Von eigentlichem Interesse ist aber nur die Dauer vom ersten Datum bis zum zweiten. Daher kann man diese Verläufe auf der Zeitachse so verschieben, daß das Implantationsdatum auf den Monat "Null" fällt (Abb. 5). Man kann nun für jede Zeit nach der Implantation feststellen, wieviele Patienten noch am Leben sind bzw. wieviele Schrittmacherbatterien noch ar-

Zeitverlauf einer hypothetischen
Serie von Pulsgeneratoren

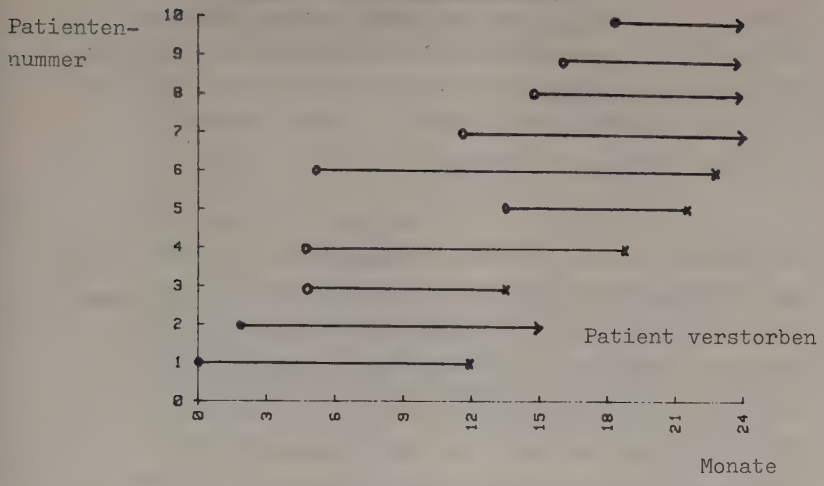
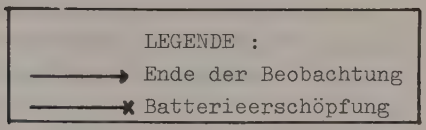


ABB.4



Zeitverlauf geordnet zur 'actuarial' Analyse

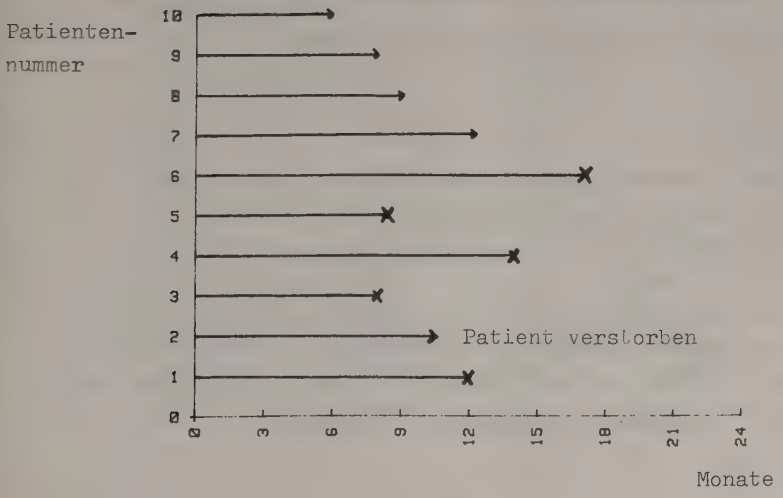


ABB.5

beiten. Ebenso läßt sich feststellen, wieviele Patienten in einem bestimmten Zeitraum nach der Implantation z.B. im fünften Quartal sterben. So wird für jedes Quartal nach der Implantation eine Überlebenswahrscheinlichkeit bzw. eine Absterberate für die Patienten errechnet, die im Mittel in diesem Quartal noch in Beobachtung waren.

$$p_K = 1 - \frac{D_K}{N_K - 1/2\ S_K}$$

p_K ist die Wahrscheinlichkeit, im Kten Intervall zu überleben.

D_K ist die Anzahl der Patienten, die im Kten Invervall sterben bzw. die Anzahl der Schrittmacherbatterien, die in diesem Intervall wegen Batterieerschöpfung ausgebaut wurden.

N_K ist die Anzahl der Patienten, die zu Beginn des Kten Intervalls in Beobachtung waren.

S_K ist die Anzahl der Patienten, die während des Kten Intervalls außer Beobachtung gerieten, die aber nicht gestorben sind.

Die kumulative Überlebensrate in einem Intervall ist das Produkt der Überlebensraten aller vorhergehenden Intervalle.

$$P_K = p_1 \times p_2 \times p_3 \times \ldots \times p_K$$

Die Standardabweichung der kumulativen Überlebensrate wird nach der Formel von Greenwood (39, 40) berechnet.

$$SE_{P_K} = P_K \times \sqrt{\frac{1 - p_1}{N_1 - 1/2\ S_1 - D_1} + \ldots + \frac{1 - p_K}{N_K - 1/2\ S_K - D_K}}$$

In unseren Kurven wurde plus/minus eine Standardabweichung durch vertikale Balken eingezeichnet.
Die Computerprogramme 2 und 4 wurden schließlich kombiniert, sodaß eine "actuarial" Analyse für definierte Patientengruppen, d.h. für Patientengruppen, für die eine bestimmte logische Kombination zutraf, durchgeführt werden konnte. Zudem wurde das Lebensalter bei der Implantation berücksichtigt, so daß definierte Altersgruppen untersucht werden konnten.

2. Ergebnisse

2.1 Alters- und Geschlechtsverteilung

Von 514 Patienten waren 293 (57%)männlich und 221 (43%) weiblich. Das durchschnittliche Lebensalter bei der Implantation betrug 65,1 Jahre (Standardabweichung 13,5 Jahre) für das gesamte Kollektiv, 64,6 Jahre (S.D. 12,7) für die männlichen Patienten und 65,7 Jahre (S.D. 14,5) für die weiblichen Patienten.
Nimmt man die Patienten aus, die bis zum Ablauf des Jahres 1978 gestorben waren, so ergibt sich ein durchschnittliches Lebensalter für 384 überlebende Patienten von 64,2 Jahren (S.D. 13,0); im einzelnen 63,7 Jahre (S.D. 12,3) für 222 überlebende männliche Patienten und 65,1 Jahre (S.D. 13,8) für 162 überlebende weibliche Patienten.
Bei 54 Patienten wurde vor, bei oder nach der Schrittmacherimplantation eine offene Herzoperation durchgeführt. Ihr durchschnittliches Lebensalter bei der Implantation betrug 42,5 Jahre (S.D. 20,0). Zur anschaulichen Darstellung (Abb. 6) teilten wir das Kollektiv in Altersgruppen ein und stellten zum Vergleich (im Säulenplot etwas nach rechts verrückt) die Altersgruppen dar wie sie in der Bevölkerung der BRD vorhanden sind (43). Es ergeben sich folgende Zahlen:

Tabelle 1
Alters- und Geschlechtsverteilung von Schrittmacherpatienten und Normalbevölkerung (43) im Vergleich

	männlich		weiblich	
	Patienten	Bevölkerung	Patienten	Bevölkerung
0-20 Jahre	0,39 %	14,5 %	1,36 %	13,8 %
20-50 Jahre	4,08 %	21,15 %	2,7 %	20,0 %
50-60 Jahre	10,3 %	4,5 %	5,0 %	6,15 %
60-70 Jahre	19,8 %	4,1 %	13,4 %	6,2 %
70-80 Jahre	19,26 %	2,7 %	17,7 %	4,5 %
> 80 Jahre	3,1 %	0,66 %	2,7 %	1,57 %
Summe	56,93 %	47,61 %	42,86 %	52,22 %

dick gedruckt Schrittmacherpatienten

dünn Normalbevölkerung

(aus Statistisches Jahrbuch 1978,
Statistisches Bundesamt, Wiesbaden)

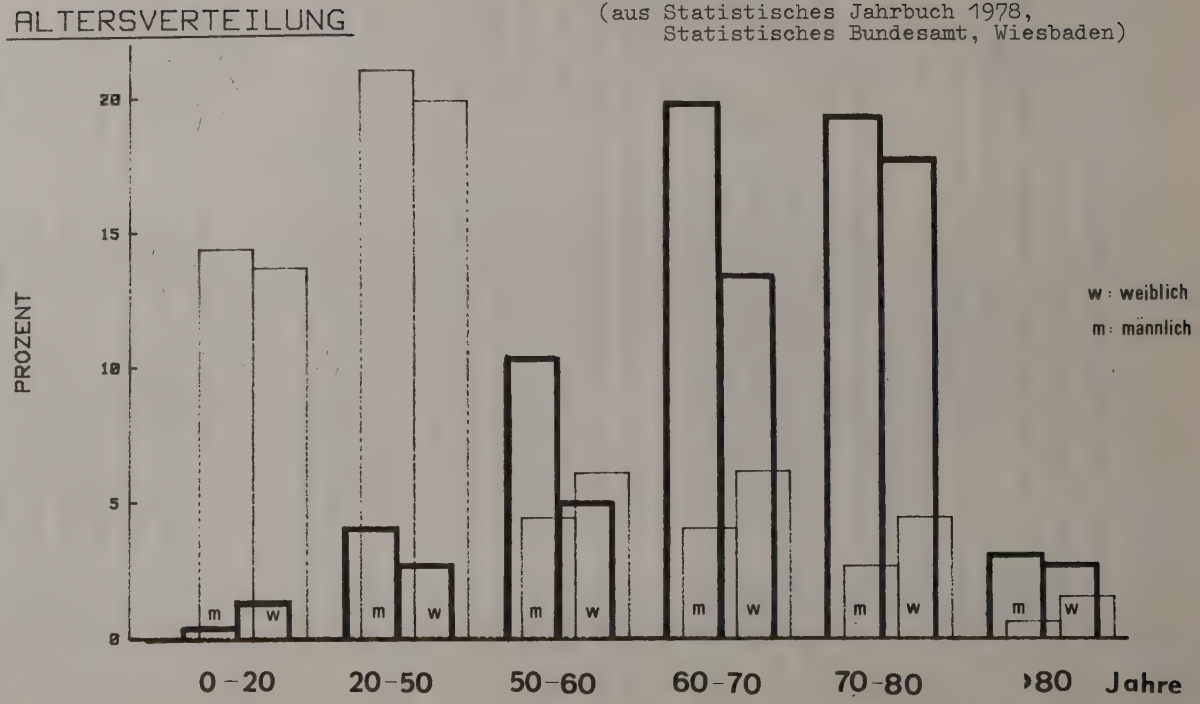


Abb.6

2.2 Anamnese, Befunde und Diagnosen

Anamnestisch ergaben sich folgende Symptome:

Tabelle 2:
Anamnese

Adam-Stokes-Anfall	195	37,9 %
Adam-Stokes-Äquivalent (=Schwindel,Gangunsicherheit,Absencen)	173	33,0 %
Adam-Stokes-Anfall oder Adam-Stokes-Äquivalent	314	61 %
Herzinsuffizienzzeichen	292	56 %
Angina pectoris	117	22,8 %
Palpitationen (=langsamer,kräftiger Herzschlag)	30	6,8 %
Herzrasen	13	2,5 %
Beschwerdefrei	4	

In guter Übereinstimmung mit den Ergebnissen von Petri und Rudolph (6) ergaben sich folgende hochgradig verdächtige bradykarde Rhythmusstörungen:

Tabelle 3
Hochgradig verdächtige bradykarde Rhythmusstörungen

Sinusbradykardie	92	17,9 %	kombiniert mit Herzfrequenz < 40/min oder Asystolie > 2500 msec
SA-Block II°/III°/SA-Arrest	34	6,6 %	
Vorhofflattern/Vorhofflimmern	69	13,4 %	
AV-Block II° Typ I	21	4,1 %	
AV-Block II° Typ II	18	3,5 %	
AV-Block III°	59	11,5 %	

Hochgradig verdächtige kombinierte bradykarde Rhythmusstörungen wurden mit folgender Häufigkeit angetroffen:

Tabelle 4
Verdächtige kombinierte bradykarde Rhythmusstörungen

Sinusbradykardie und SA-Block II^{o}/III^{o}/SA-Arrest	53	10,3 %
Sinusbradykardie und paroxysmales Vorhofflimmern	41	8,0 %
SA-Block und paroxysmales Vorhofflimmern	15	2,9 %
Unifascikulärer Block und AV-Block I^{o} oder II^{o}	28	5,4 %
Bifascikulärer Block und AV-Block I^{o} oder II^{o}	41	8,0 %

Verdächtige bradykarde Rhythmusstörungen waren verteilt wie folgt:

Tabelle 5
Verdächtige bradykarde Rhythmusstörungen

Sinusbradykardie	196	38,1 %
SA-Block II^{o}/III^{o}/SA-Arrest	70	13,0 %
Vorhofflattern/Vorhofflimmern	157	30,0 %
AV-Block $I^{o}/II^{o}/III^{o}$	249	48,0 %
Unifascikulärer Block	82	16,0 %
Bifascikulärer Block	88	17,1 %

Eine Sinusknotenerholungszeit länger als 1500 msec wurde bei 24 Patienten gefunden und eine HV-Zeit länger als 55 msec bei 15 Patienten. Ein Tachy-Brady-Syndrom als Hinweis auf eine Sinusknotenerkrankung wurde bei 60 Patienten (11,0 %) festgestellt.

Folgende Diagnosen wurden gestellt:

Tabelle 6
Begleiterkrankungen

Koronare Herzerkrankung	137	26,7 %
Zustand nach Herzinfarkt	61	11,9 %
Hypertonus	179	34,8 %
Diabetes mellitus (klinisch manifest)	87	16,9 %
Kardiomyopathie	14	2,7 %
Hypersensitiver Carotissinus	24	4,7 %
Aortenvitium (nicht operiert)	19	3,7 %
Mitralvitium (nicht operiert)	29	5,6 %
Trikuspidalvitium (nicht operiert)	2	

54 Patienten unterzogen sich vor, bei oder nach der Schrittmacherimplantation einer offenen Herzoperation. Vier Patienten erhielten den Herzschrittmacher vor der offenen Herzoperation, für 30 Patienten wurde die Schrittmacherimplantation bei oder bis zu dreißig Tage nach einer offenen Herzoperation notwendig und 20 Patienten erhielten den Schrittmacher mehr als einen Monat nach der offenen Herzoperation, im Mittel nach 58,2 Monaten. Im einzelnen handelte es sich um folgende Operationen:

Tabelle 7

Herzoperationen bei Schrittmacherpatienten

	männlich	weiblich
Aortenklappenersatz	13	1
Aortenklappenreersatz	3	1
Aortenklappenkommissurotomie	-	1
Aortocoronarer Venenbypass + Aortenkl.ersatz	1	-
Aorten- und Mitralklappenersatz	1	2
Mitralklappenersatz	4	3
Mitralklappenreersatz	1	-
Mitralklappenkommissurotomie	1	3
Mitralkl.komm.tomie + Resektion einer Coarctation	1	-
Mitral- und Tricuspidalklappenkommissurotomie	1	-
Aortocoronarer Venenbypass + Ventrikelaneurysma	1	-
Linksventrikuläres Aneurysma	1	-
Aortocoronarer Venenbypass	-	1
Vorhofseptumdefekt	-	1
Ventrikelseptumdefekt	1	-
Coarctatio aortae	-	1
Fallot'sche Tetralogie	1	1
TGA + VSD	-	1
Shone-Syndrom	-	1
Ebstein'sche Anomalie	1	-
Totaler AV-Kanal	-	2
Korrigierte TGA + Pulmonalstenose	-	1
Single ventricle, Tricuspidalinsuffizienz, infundibuläre Stenose	1	-
Partieller AV-Kanal, Dextrokardie	1	-
Valvuläre Pulmonalstenose, Vorhofseptumdefekt, hypoplastischer rechter Ventrikel	-	1
Summe	33	21

2.3 Operationstechnik und Daten zur Implantation

Bei 71 Patienten war die erste Operation, die im Deutschen Herzzentrum durchgeführt worden war, ein Wechsel der Schrittmacherbatterie, bei den übrigen 443 Patienten (86,2 %) war die erste Operation die Neuimplantation eines Schrittmachersystems. Bei 49 Patienten (9,5 %) lag zum Zeitpunkt der Implantation eine temporäre Schrittmacherelektrode, und wurde nach der Implantation des permanenten Systems unter Röntgenkontrolle entfernt.

Folgende Schrittmachermodelle wurden implantiert:

Tabelle 8
Implantierte Schrittmachermodelle

Omni-Stanicor 162 (Zink-Quecksilberoxid-Batterie)	387	75,3 %
Omni-Stanicor 190 A (Lithium-Batterie)	115	22,4 %
Omni-Atricor	11	2,2 %
Omni-Ventricor	1	
Summe	514	100 %

Der Ort der Implantation war, soweit bekannt, verteilt wie folgt:

Tabelle 9
Ort der Implantation des Schrittmacheraggregats

Subcutan pectoral	316	68,5 %
Subcutan abdominal	59	12,8 %
Subpectoral	79	17,1 %
Unter dem Rippenbogen	4	0,9 %
Unter dem Musc. rectus abdominis	3	0,7 %
Summe	461	100 %

Zum Einführen der transvenösen Schrittmacherelektrode in den rechten Ventrikel wurden folgende Venen verwendet:

Tabelle 10
Zur Implantation der transvenösen Schrittmacherelektrode verwendete Venen

Vena jugularis externa	205	51,6 %
Vena cephalica	146	36,8 %
Vena jugularis interna	46	11,6 %
Summe	397	100 %

Nach der Plazierung der Elektrode im rechten Ventrikel wurde die "Reizschwelle" gemessen, d.h. die Stromstärke die zur elektrischen Stimulation eben ausreichte. Für die verschiedenen Typen von Schrittmacherelektroden ergaben sich folgende Werte für die Reizschwelle:

Tabelle 11
Transvenöse Schrittmacherelektroden

	Reizschwelle	Standard-abweichung	Anzahl
Cordis-ball-Sonde	0,38 mA	0,44	350
Elema Elektrode	1,22 mA	0,71	29
Biotronic Widerhaken-Elektrode	1,23 mA	0,4	3
Medtronik Schraub-Elektrode	0,95 mA	0,67	19

Bei der statistischen Analyse durch den t-Test ergab sich ein signifikanter Unterschied zwischen den initialen Reizschwellen der Cordis-ball und der Medtronik Schraub-Elektrode ($P < 0,01$) und der Cordis-ball und Biotronic Widerhaken-Elektrode ($P < 0,01$).

2.4 Komplikationen

Im ersten Monat nach der Implantation verstarben 22 Patienten. Bei fünf von ihnen war der Schrittmacher nach einer offenen Herzoperation implantiert worden. Bei zwei Patienten trat nach der Schrittmacherimplantation Kammerflimmern bzw. -flattern auf, trotz erfolgreicher Reanimation verstarben die Patienten nach einigen Tagen am Herzversagen. Zwei Patienten erlitten

arterielle Embolien, einer davon eine Hirnembolie nach der Implantation einer Medtronik Schraub-Sonde; ein Zusammenhang des embolischen Geschehens mit der Schrittmacherimplantation konnte in keinem Fall nachgewiesen werden.

Die Komplikationen können von seiten der Sonde kommen, insbesondere Dislokation, Reizschwellenerhöhung oder Zwerchfellzucken, oder von seiten des Aggregates, z.B. Taschenkomplikationen oder Muskelzucken. Für das Kollektiv von 514 Patienten ergibt sich für die transvenösen Elektroden folgende Rechnung:

Neuimplantation des Schrittmachersystems	443	
Myokardiale (Schraub-)Elektrode	20	
Transvenöse Elektrode bei der Implantation	423	
Sondenwechsel länger als 2 Monate nach Implantation wegen Reizschwellenerhöhung oder Ausfall der Reizerkenn.	18	(3,7 %)
Sondenwechsel wegen Infektion oder Sondenbruch	38	
Gesamte Anzahl der transvenösen Elektroden	479	

In den ersten zwei Monaten nach der Implantation der Sonde wurde in 56 Fällen eine Sondenkorrektur durchgeführt. Das ergibt eine Dislokationsrate von 11,7 %.
Ein Sondenbruch wurde in 16 Fällen (3,3 %) registriert.
Primäre Infektionen haben wir nicht beobachtet.
Eine Drucknekrose wurde durch das Schrittmacheraggregat oder die Sonde insgesamt 39 mal bei 36 (7 %) der Patienten hervorgerufen. Dadurch kam es zur Sekundärinfektion. Ein Keimnachweis konnte in 14 Fällen (36 %) geführt werden. Es handelte sich in 11 Fällen um Staphylokokkus epidermidis, in 2 Fällen um Staphylokokkus aureus und in einem Fall um vergrünende Streptokokken. In 37 Fällen lag der Schrittmacher vorher in einer subcutanen Tasche, in zwei Fällen lag er subpectoral. In diesen zwei Fällen ging aber die Drucknekrose mit nachfolgender Infektion von der Sonde aus, die in die V.jug.ext. eingeführt worden war und am Hals perforierte. Die Infektion schritt dann entlang der Son-

de bis zur Schrittmachertasche fort. Es kam in keinem Fall zur Drucknekrose oder Infektion, bei dem der Schrittmacher subpectoral lag und die Sonde in die V.cephalica eingeführt war. Bei den 39 Fällen einer Drucknekrose wurde 20 mal das neue System subpectoral implantiert. In diesen Fällen trat keine erneute Drucknekrose auf. In 16 Fällen wurde das neue System wieder in eine subcutane Tasche implantiert, worauf 3 mal eine erneute Drucknekrose folgte.
Pectoraliszucken ist bei 10 Patienten in den Akten registriert. Bei 4 von diesen Patienten wurde die Stromstärke auf 4 mA reduziert, bei einem auf 2,3 mA und bei einem Patienten wurde die Frequenz auf 60 Schläge/min reduziert. Zwerchfellzucken trat bei 11 Patienten auf. Zweimal mußte deswegen eine Sondenkorrektur durchgeführt werden, in vier Fällen erfolgte eine Reduktion der Stromstärke auf 4 mA, in zwei Fällen auf 2,3 mA und in vier Fällen wurde die Frequenz auf 60/min reduziert.

2.5 Beobachtungsdauer - Überlebenswahrscheinlichkeiten

Durch die Methode der "actuarial" Analyse läßt sich darstellen, wieviele Patienten über wielange Zeit nachbeobachtet wurden (Abb. 7). Der Knick nach 18 Monaten erklärt sich dadurch, daß im Jahr 1977 monatlich mehr Schrittmacher implantiert wurden als in den Vorjahren. Die letzten Patienten, die in die Studie aufgenommen wurden, hatten ihren Schrittmacher im August 1977 bekommen. Bis zum Ende des Beobachtungszeitraumes (31.12.78) sind 16 Monate vergangen. Die Hälfte der Patienten wurde zwei Jahre nachbeobachtet und nur neun Patienten wurden über vier Jahre und neun Monate beobachtet.

Die kumulative Überlebenskurve für alle Patienten ergibt folgende Zahlen:

Tabelle 12
Überlebenswahrscheinlichkeit der untersuchten Patienten (N=514)

Monat		1	3	6	9	12	15	18	21	24	27	30	33	36	39	51	57
Überlebende	(%)	95	92	88	86	85	83	81	79	78	76	74	71	71	70	69	61
Standardabweichung	(%)	1	1	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	3	6

Graphische Darstellung in Abb. 8.

BEOBACHTUNGSDAUER
ANZAHL DER PATIENTEN
500
450
400
350
300
250
200
150
100
50
0
3 6 9 12 3 6 9 12 3 6 9 12 3 6 9 12 3 6 9
monate
1.JAHR
2.JAHR
3.JAHR
4.JAHR
5.JAHR

Abb.7

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE

für alle Patienten (N = 514)

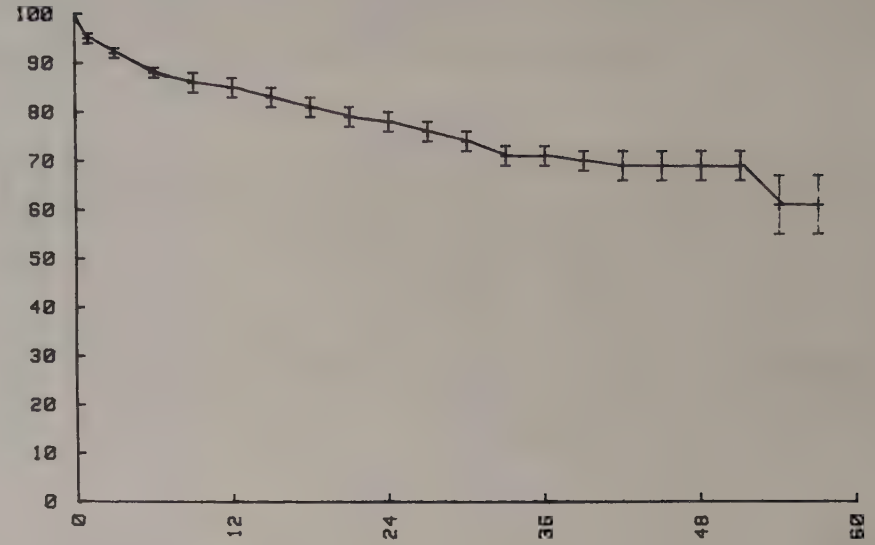


Abb.8

Insgesamt sind 131 (25,5 %) der Patienten verstorben, davon 22 (4,28 %) im ersten Monat nach der Implantation.
Vergleicht man die Überlebenskurve der Schrittmacherpatienten zwischen 60 und 70 Jahren (N = 164) mit der Überlebenskurve der Normalbevölkerung (44) beginnend bei einem Lebensalter von 65 Jahren, so ergibt sich nach einem anfänglichen Absinken der Kurve der Schrittmacherpatienten ein paralleler Verlauf (Abb.9).

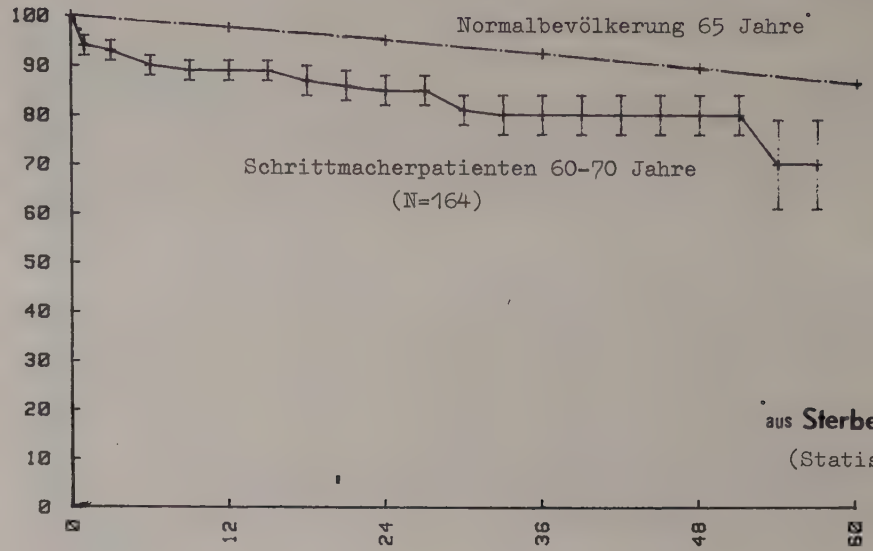
Die hohe Sterblichkeit in den ersten Monaten ist zum Teil durch Patienten bedingt, die eine offene Herzoperation hatten. Über längere Zeit aber ergibt sich kein wesentlicher Unterschied der Überlebenskurve dieser Patienten (N = 54) und der übrigen Patienten (N = 460) (Abb. 10). Die Überlebenswahrscheinlichkeiten für die ersten Monate betrugen:

Tabelle 13
Überlebenswahrscheinlichkeit für herzoperierte Patienten (N=54) im Vergleich zu den übrigen (N = 460)

	offene Herzop.		keine offene Herzop.	
Monat	P_K (%)	S.D. (%)	P_K (%)	S.D. (%)
1	91	4	95	1
3	87	5	93	1
6	87	5	88	2
9	87	5	86	2

Beim Vergleich der Patienten mit Koronarer Herzerkrankung (N = 137) bzw. Patienten mit Hypertonus (N = 179) mit der jeweiligen Exklusivgruppe ergeben sich ähnliche Kurven, eine nur unwesentlich verringerte Überlebenswahrscheinlichkeit für die Patienten der untersuchten Gruppe (Abb. 11 + 12).
Führt allerdings der Hypertonus zu linksventrikulären Hypertrophiezeichen im EKG, namentlich zu einem Sokolow-Index von mehr als 3,5 mV, so ergibt sich ein ganz augenfälliger Unterschied in den Überlebenswahrscheinlichkeiten (Abb. 13). Die untersuchte Gruppe von Patienten (N = 41) zeigte linksventrikuläre Hyper-

LEBENSDAUER DER SCHRITTMACHERPATIENTEN IM VERGLEICH ZUR NORMALBEVOELKERUNG



aus **Sterbetafel 1974/76**
(Statistisches Bundesamt, Wiesbaden)

Abb.9

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE FUER PATIENTEN MIT ZUST. NACH OFFENER HERZOPERATION

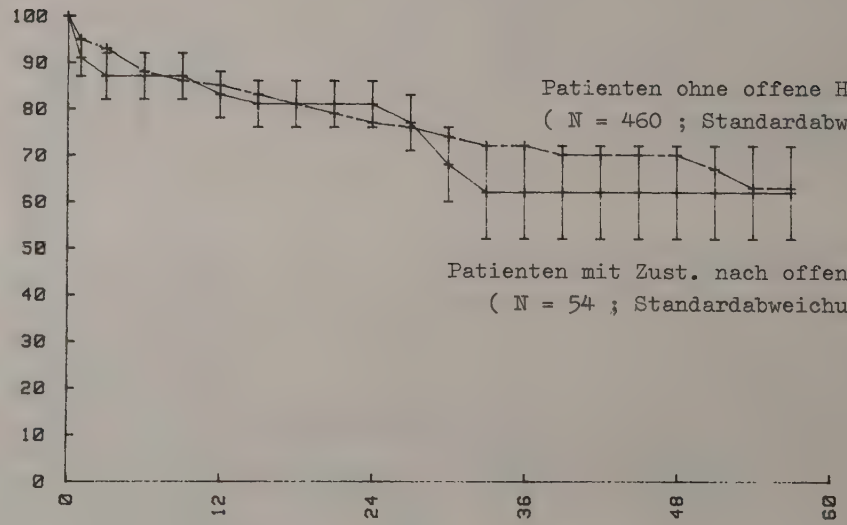


Abb.10

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE FUER PATIENTEN MIT KORONARER HERZERKRANKUNG

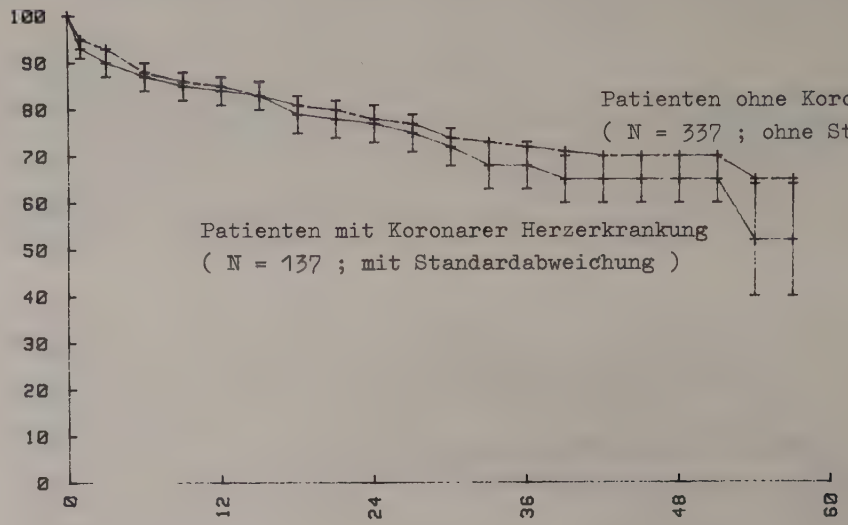


Abb.11

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE FUER PATIENTEN MIT HYPERTONUS

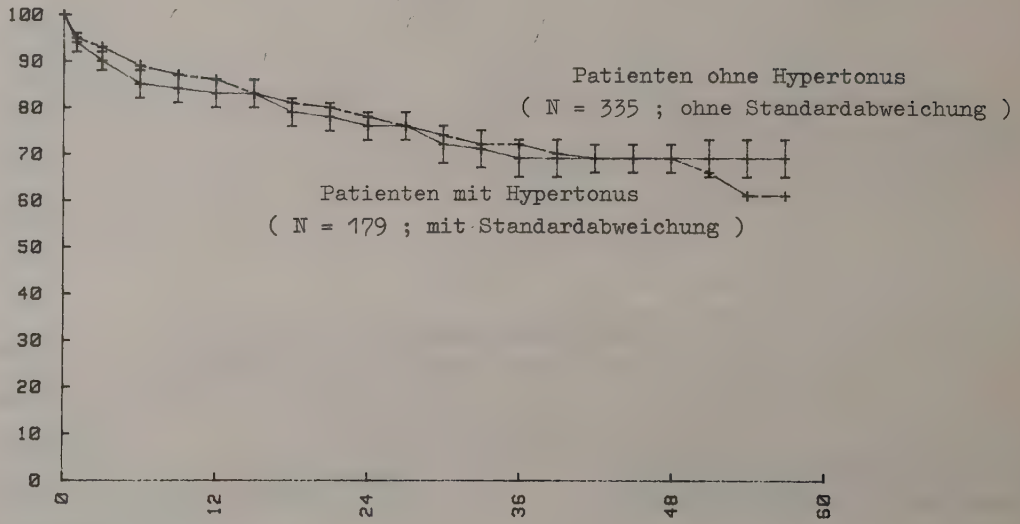


Abb.12

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE FUER PATIENTEN MIT LV-HYPERTROPHIEZEICHEN

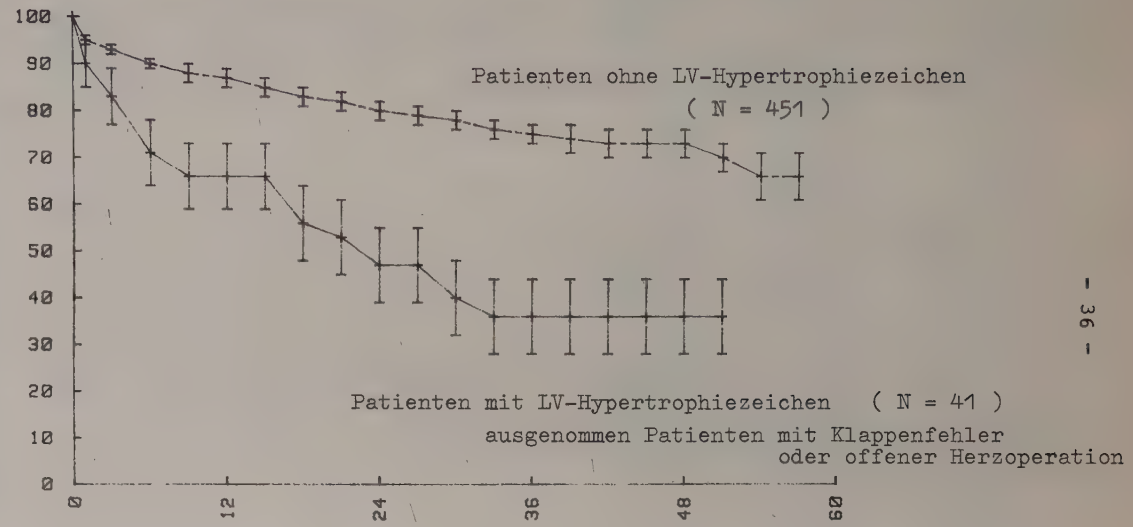


Abb. 13

trophiezeichen. Patienten, die neben den Hypertrophiezeichen auch einen Herzklappenfehler zeigten oder die eine offene Herzoperation hinter sich hatten (N = 22), wurden ausgenommen. Folgende Zahlen wurden berechnet:

Tabelle 14

Überlebenswahrscheinlichkeit für Patienten mit LV-Hypertrophiezeichen, aber ohne Klappenfehler oder Herzoperation (N=41) im Vergleich zu den Patienten ohne LV-Hypertrophiezeichen im EKG (N = 451)

Monat	LV-Hypertrophie (N=41) (ohne Klappenfehler oder Herzoperation)		ohne LV-Hypertrophie (N = 451)	
1	P_K = 90 %	S.D. = 5 %	P_K = 95 %	S.D = 1 %
3	83	6	93	1
6	71	7	90	1
9	66	7	88	2
12	66	7	87	2
15	66	7	85	2
18	56	8	83	2
21	53	8	82	2
24	47	8	80	2
27	47	8	79	2
30	40	8	78	2
33	36	8	76	2
36	36	8	75	2
39	36	8	74	3
42	36	8	73	3
45	36	8	73	3
48	36	8	73	3
51	36	8	70	3

Der Vergleich von Patienten, die bei der Implantation des Schrittmachers Herzinsuffizienzzeichen aufwiesen (N = 292), mit den Patienten ohne Herzinsuffizienzzeichen (N = 222) zeigte eine schlechtere Überlebenschance für die Patienten mit Herzinsuffizienz in den ersten Jahren. Der maximale Unterschied be-

trug 15 % im dritten Jahr (Abb. 14). Nach dem dritten Jahr aber war die Sterblichkeit bei den Patienten mit Herzinsuffizienz geringer, so daß am Ende der Beobachtungszeit für beide Gruppen die Überlebenswahrscheinlichkeit gleich ist.

Abschließend wurde noch die Sterblichkeit der Patienten untersucht, deren Schrittmacherfrequenz geändert worden war (Abb.15). Die Kurve für die Patienten der Gruppe 6 (siehe Kapitel IV.2) zeigt einen steileren Verlauf bzw. eine höhere Sterblichkeit für diese Patienten (N = 39) im Vergleich zu den anderen Patienten. Das Fehlen der Frühmortalität kann daraus erklärt werden, daß Patienten, die in den ersten Monaten nach der Implantation starben, die Änderung ihrer Schrittmacherfrequenz nicht mehr "erlebten".

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE FUER PATIENTEN MIT HERZINSUFFIZIENZZEICHEN

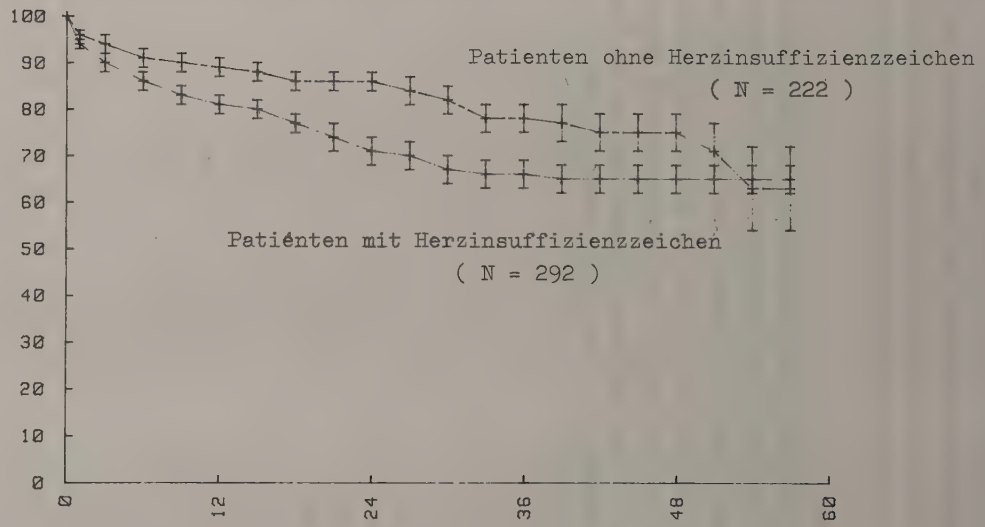


Abb.14

KUMULATIVE UEBERLEBENSKURVE FUER PATIENTEN MIT AENDERUNG DER FREQUENZ

(Gruppe 6 ; N = 39)

im Vergleich zu den übrigen Patienten

(N = 475 ; hier ohne Standardabweichung)

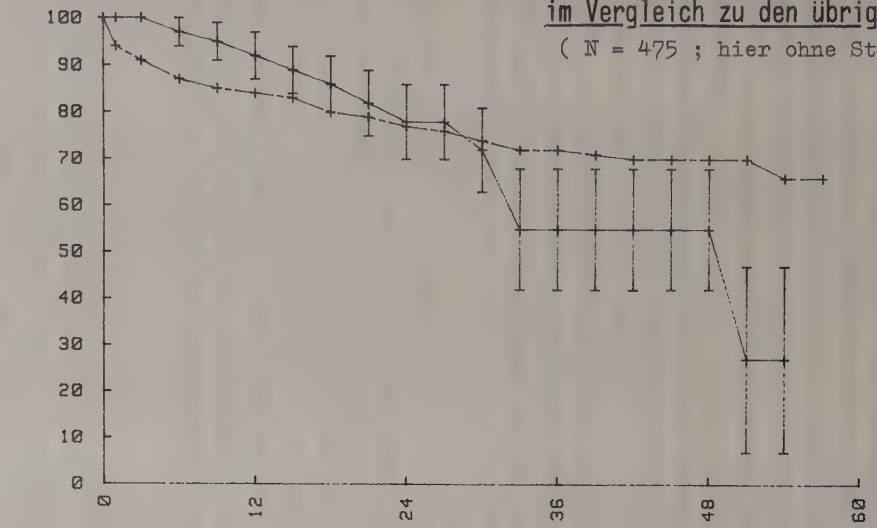


Abb.15

III. DISKUSSION DER ERGEBNISSE OHNE BEZIEHUNG ZUR PROGRAMMIERBARKEIT

Im Vergleich mit den Ergebnissen von Furman (48) ergibt sich, daß unsere Patienten etwas jünger waren. So hat Furman in der Altersgruppe von 70 bis 80 Jahren 40 % der Patienten (unsere Zahl: 37 %), in der Altersgruppe 60 bis 70 Jahre 21 % (unsere Zahl: 33 %) und in der Altersgruppe 80 bis 90 Jahre 25 bis 30 % (unsere Zahl: 5,8 %).
Diese Unterschiede können nicht nur damit erklärt werden, daß unter unseren Patienten 54 herzoperierte waren, die im Durchschnitt ein geringeres Lebensalter bei der Implantation hatten.
Wie wir fand Furman auch ein Überwiegen der Männer unter den Schrittmacherpatienten. Dieser Eindruck wird noch verstärkt, wenn man vergleichend die Normalbevölkerung untersucht und feststellt, daß in den Altersgruppen über 50 Jahren die Frauen überwiegen.
Unsere Untersuchungen der Symptomatik und der EKG-Befunde waren ähnlich aufgebaut wie die von Petri und Rudolph (9) und erlauben daher einen guten Vergleich. Großteils ergaben sich sehr ähnliche Zahlen, z.B. bei Vorhofflimmern P&R 32 % (unsere Zahl: 30 %) oder P & R SA-Block II° 14 % und SA-Block III° 16 % (unsere Zahl für SA-Block 13 %). Die einzige stärkere Abweichung in den Ergebnissen liegt in der Zahl für die Kombination von Vorhofflimmern und SA-Block: P & R 18 % (unsere Zahl: 2,9 %).
Auch die Analyse der Begleiterkrankungen steht in guter Übereinstimmung mit den Ergebnissen anderer Autoren (53).

Die Implantation der Elektrode war in vergleichbarem Umfang mit früheren Veröffentlichungen (54), nämlich in 95 % auf transvenösem Weg erfolgt.
Sämtliche Komplikationen lagen in der gleichen Größenordnung wie in der Literatur angegeben (53). Unsere Dislokationsrate lag mit 11,7 % bei 10 Operateuren nicht außergewöhnlich hoch. Die Angaben in der Literatur reichen von 10,1 % bis 21 %.

Ohne Zweifel kann die Dislokationsrate gesenkt werden, wenn nur wenige Operateure mit entsprechend großer Erfahrung die Schrittmacherimplantationen durchführen.
Auch beim Vergleich der Überlebenszeiten nach Schrittmacherimplantation ergibt sich eine gute Übereinstimmung mit anderen Publikationen (54). Auch hier war die Sterblichkeit im ersten Jahr nach der Implantation etwa 15 % und auch im weiteren Verlauf wichen die ebenfalls nach der "actuarial" Methode berechneten Zahlen nicht um mehr als 2,5 % von unseren Ergebnissen ab.
Nach der Klassifizierung der Schrittmachermodelle durch Furman (48) in "excellent", "good", "fair" und "poor" muß das Modell Omni-Stanicor 162 (Abb. 4) zwischen excellent und good eingeordnet werden. Für "good" wird gefordert eine Funktionszeit von 15 Monaten für 98 % (unsere Zahl: 98 %), von 21 Monaten für über 90 % (unsere Zahl: 95 %) und von 24 Monaten für über 80 % (unsere Zahl: 92 %).

IV. DISKUSSION UND ERGEBNISSE NACH PROGRAMMIERUNG

Die Entwicklung der programmierbaren Schrittmacher führt immer mehr zu einer Überschwemmung des Marktes mit hochkomplizierten und sehr unterschiedlichen Schrittmachertypen.So wurden bereits im Juni 1978 im Montefiore Hospital and Medical Center in New York, U.S.A fünf verschiedene Programmiergeräte für sechs verschiedene programmierbare Schrittmacher benützt,die von vier Herstellerfirmen stammten (4). Weiterhin wurde mit zunehmender Kompliziertheit der Geräte auch eine erhöhte Störanfälligkeit beobachtet, z.B. sollen sich programmierbare Parameter "von selbst" geändert haben (45, 46). So könnte man in einem solchen Fall vom Absinken der Frequenz irrtümlich auf eine Batterieerschöpfung schließen. Es wäre wichtig, außer dem Frequenzabfall weitere zuverlässige Indikatoren für eine Batterieerschöpfung zu entwickeln, z.B. den Kammerton a (440 Hz), der vom Aggregat auf elektromagnetischem Weg an ein Überwachungsgerät weitergegeben wird (47). Sollte andererseits durch äussere Einwirkungen oder durch einen Defekt in der Programmierelektronik die Stromstärke absinken, so wäre ein Funktionsverlust mit eventuellen schwerwiegenden Folgen für den Patienten denkbar.
Aus diesen Gründen ist es interessant, zu erfahren, welche Parameter wie oft und bei welchen Patientengruppen verändert werden bzw. in welchen Fällen eine Änderung nicht zu erwarten ist.

1. Programmierung der Stromstärke

Bei den untersuchten Modellen können vier verschiedene Stromstärken eingestellt werden: 2,3 mA, 4 mA, 6 mA und 9 mA. Dies ist in zweifacher Hinsicht von Bedeutung. Einerseits können vorübergehende Erhöhungen der Reizschwelle, wie sie nach der Implantation der Sonde auftreten, durch eine Erhöhung der Stromstärke behandelt werden, ohne daß eine Sonden-

korrektur notwendig wird. In unserem Patientenkollektiv wurde 40 mal in den ersten zwei Monaten nach der Implantation der Sonde die Stromstärke auf 9 mA erhöht.In 26 Fällen konnte die Stromstärke später wieder gesenkt und damit eine Sondenkorrektur vermieden werden. Andererseits soll durch die Reduzierung der Stromstärke bei niedriger Reizschwelle die Lebensdauer der Schrittmacherbatterie verlängert werden.
So war die Stromstärke in den letzten 6 Monaten der Betrachtung eines Aggregates (bzw. in mehr als 3/4 der Laufzeit bei einer Betrachtung von weniger als 6 Monaten) in 13 Fällen (1,9%) bei 2,3 mA, in 469 Fällen (70,3 %) bei 4 mA, in 138 Fällen (20,7 %) bei 6 mA, in 23 Fällen (3,4 %) bei 9 mA, und in 24 Fällen (3,6 %) wurden keine Angaben gemacht. Insgesamt wurden also 667 Schrittmacheraggregate bei den 514 Patienten unseres Kollektivs untersucht. In 79 Fällen (11,8 %) wurde die Stromstärke nie verändert.

Ob die Lebensdauer der Schrittmacherbatterie in der Praxis durch eine Reduzierung der Stromstärke verlängert werden kann, wurde durch die Analyse des Schrittmachertyps Omni-Stanicor 162 überprüft. Von 398 Aggregaten dieses Typs wurden

ausgebaut wegen Frequenzabfall (Batterieerschöpfung)	93	23 %
ausgebaut aus anderer Ursache	87	22 %
"lost to follow-up" durch den Tod des Patienten	101	25 %
in anderen Krankenhäusern ausgewechselt	11	3 %

Am 31.12.1978 waren noch 106 Schrittmacher dieses Typs (27 %) implantiert.
In der "actuarial analysis" der Batterielebensdauer war eine Batterieerschöpfung definiert als ein Abfall der Schrittmacherfrequenz von 10/min. Wie aus Abb. 16 ersichtlich, ist nach 40 Monaten bei etwa 50 % der Aggregate eine Batterieerschöpfung eingetreten, und nach 4,5 Jahren arbeiten nur noch 5 % der Batterien.
Zur Untersuchung der Abhängigkeit der Batterielebensdauer von der eingestellten Stromstärke wurden die 93 Schrittmacher betrachtet, die wegen Batterieerschöpfung ausgewechselt worden wa-

BATTERIELEBENSDAUER
PROZENT
100
90
80
70
60
50
40
30
20
10
0
0
12
24
36
48
MONATE

Abb.16

ren. Für jeden dieser Schrittmacher wurde eine zeitlich gemittelte Stromstärke gebildet. Für jede Stufe der Stromstärke wurde festgestellt, wie lange Zeit (in Monaten) insgesamt diese Stromstärke eingestellt war. Die Produkte aus Stromstärke und Laufzeit mit dieser Stromstärke wurden addiert. Diese Summe wurde dann durch die gesamte Laufzeit bis zur Batterieerschöpfung dividiert. In einem einfachen Beispiel:

(6 mA x 3 Mon + 4 mA x 26 Mon) / 29 Mon = 4,2 mA

Da auch die Frequenz einen Einfluß auf die Batterielebensdauer hat, wurden nur Aggregate in diese Untersuchung aufgenommen, die mindestens 95 % ihrer Laufzeit auf 70/min eingestellt waren. Dies waren 87 Schrittmacher.
Theoretisch müßte nun die zeitlich gemittelte Stromstärke mit der Lebensdauer der Schrittmacherbatterie korrelieren.
Wie aus Abb. 17 ersichtlich, ist dieses aber nicht der Fall. Statistisch gesehen muß bei einem Korrelationskoeffizienten von 0,224 ein signifikanter Zusammenhang zwischen der eingestellten Stromstärke und der Lebensdauer der Schrittmacherbatterie verneint werden.
Die mittlere Lebensdauer dieser 87 Schrittmacher beträgt 32,3 Monate (S.D.9,7). Betrachtet man nun die 106 Schrittmacher, die am 31.12.78 noch implantiert waren, so ergibt sich eine mittlere Lebensdauer bis zu diesem Datum von 30,0 Monaten (S.D. 7,4). Betrachtet man nur die "Überleber" aus der ersten Hälfte des Patientenkollektivs, so stellt man fest, daß 32 Schrittmacher, die in der Zeit von April 1974 bis April 1976 implantiert worden waren, bis zum 31.12.78 funktionierten. Die mittlere Lebensdauer dieser 32 Schrittmacher bis zum 31.12.78 war 38,6 Monate (S.D. 6,7) und somit signifikant verschieden von der Lebensdauer der Schrittmacher aus demselben Zeitraum, die Batterieerschöpfung gezeigt hatten. Man könnte nun vermuten, daß diese Schrittmacherbatterien länger funktionierten, weil die eingestellte Stromstärke geringer war. Dies ist aber nicht der Fall. Die zeitlich gemittelte Stromstärke der "Überleber" aus der ersten Hälfte des Kollektivs beträgt im Mittel 4,36 mA (S.D. 0,99) im Vergleich zu 4,65 mA (S.D. 0,97) bei den Schrittmachern mit Batterieer-

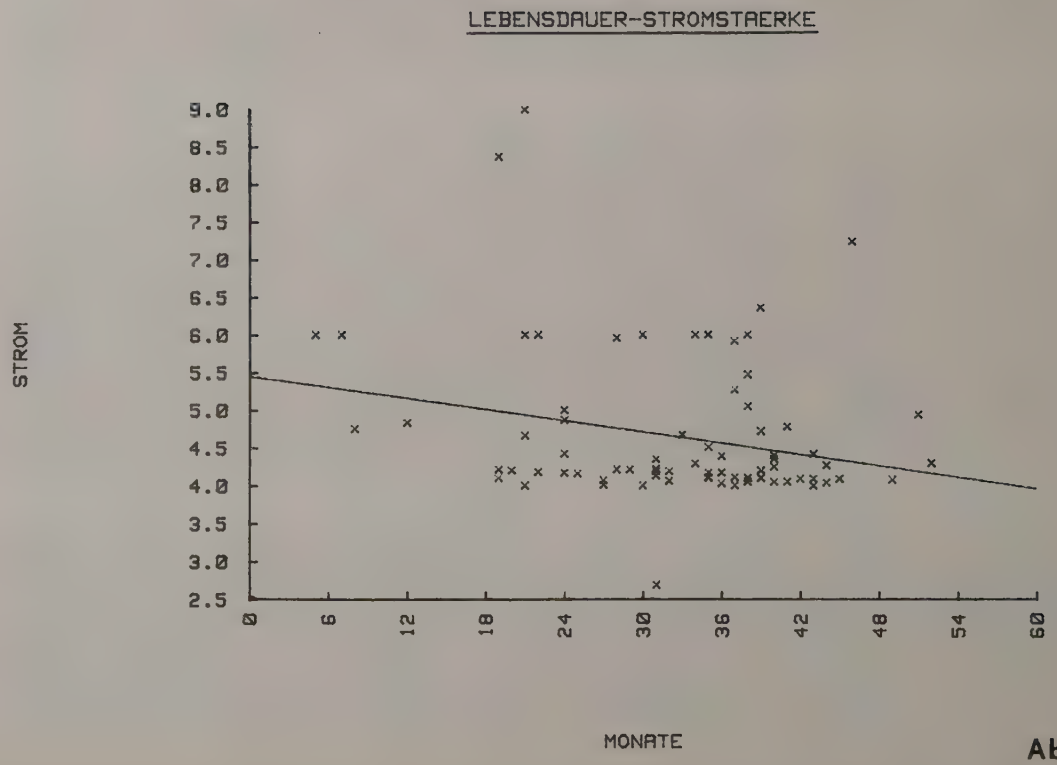

LEBENSDAUER-STROMSTAERKE
STROM
9.0
8.5
8.0
7.5
7.0
6.5
6.0
5.5
5.0
4.5
4.0
3.5
3.0
2.5
0
6
12
18
24
30
36
42
48
54
60
MONATE

Abb.17

schöpfung aus diesem Zeitraum. Im t-Test ergibt sich kein signifikanter Unterschied (P-Wert = 0,160).
Für die Lebensdauer der Batterie könnte theoretisch auch eine Rolle spielen, ob überwiegend Eigenrhythmus besteht oder ob der Schrittmacher ständig stimuliert. Bei den Nachuntersuchungen wurde meist angegeben,ob Eigenrhythmus, Schrittmacherrhythmus oder intermittierender Rhythmus bestand. In der Dekodiertabelle für den Computer (Anlage 4) entsprachen dem Schrittmacherrhythmus (7) 15, dem intermittierenden Rhythmus (7) 16 und dem Eigenrhythmus (7) 17.
In ähnlicher Weise wie bei der Stromstärke wurde nun ein zeitlich gemittelter Wert für den Rhythmus gebildet. Es wurde dabei davon ausgegangen, daß jeweils der Rhythmus vorlag, der bei der zeitlich nächstliegenden Nachuntersuchung registriert wurde. Wie oben beschrieben, wurde dann ein zeitlich gemittelter Wert für den Rhythmus gebildet, der zwischen 15 und 17 lag und gegen die Lebensdauer graphisch aufgetragen (Abb. 18). Es ergibt sich keinerlei Korrelation zwischen diesem Rhythmuswert und der Lebensdauer.
Das "final setting of current output" war nach einer Veröffentlichung von Morse et al. (49) ähnlich verteilt wie bei unseren Patienten. Allerdings waren bei uns 20 % auf der Stromstärke von 6mA (nur 9 % bei Morse et al.) und dafür nur 70 % auf 4 mA (85 % bei Morse et al.). Über die Verlängerung der Lebensdauer durch eine Reduktion der Stromstärke gibt es bisher nur Berechnungen (49). Es konnte nicht gezeigt werden, daß diese Berechnungen richtig waren. Dadurch verliert auch das Argument an Stärke, die initial höheren Kosten für ein programmierbares Schrittmacheraggregat würden durch die Verlängerung der Lebensdauer aufgewogen.
Allerdings gibt es einige unbestreitbare Vorteile einer variablen Stromstärke. Initiale Erhöhungen der Reizschwelle, die in den ersten Wochen nach der Implantation der Sonde auftreten (31), führen in einigen Fällen zur Dysfunktion des Schrittmachers. Bei einem Teil dieser Fälle kann durch eine Erhöhung der Stromstärke wieder eine regelrechte Funktion erreicht werden.

Zum zweiten besteht bei Auftreten von Muskelzucken die Möglich-

LEBENSDAUER-STROMSTAERKE

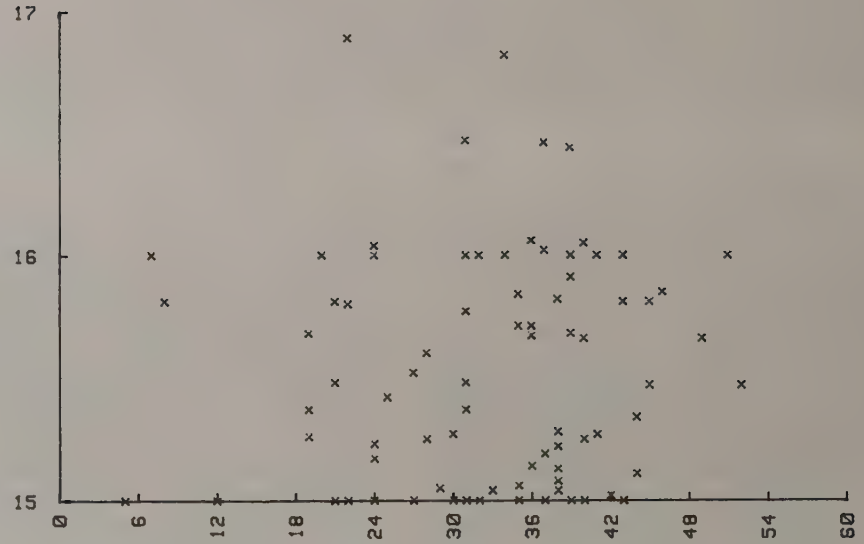


Abb.18

keit, die Stromstärke zu senken. Wenn eine Stromstärke gefunden werden kann, die oberhalb der Reizschwelle für die Elektrostimulation, aber unterhalb der Reizschwelle für Muskelzukken liegt, läßt sich so eine chirurgische Revision vermeiden.

2. Programmierung der Frequenz

Die Schrittmacherfrequenz wurde insgesamt bei 156 oder 30,35 % der Patienten geändert. Zur Analyse der Ursachen wurden sechs Gruppen gebildet:

Tabelle 15
Gruppen von Patienten, deren Schrittmacherfrequenz geändert wurde

1) Frequenzänderung wegen Frequenzabfall bei Batterieerschöpfung	46	8,9 %
2) Frequenzänderung bei der Implantation, ohne nachfolgende weitere Änderung		
a) bei der Erstimplantation	32	6,2 %
b) bei einem Batteriewechsel	11	2,1 %
3) Frequenzänderung bei der Implantation, mit nachfolgender Änderung zurück auf 70/min		
a) bei der Erstimplantation	26	5 %
b) bei einem Batteriewechsel	2	0,4 %
4) Frequenzänderung bedingt durch einen Fehler in der Programmierelektronik	1	0,2 %
5) Änderungen, deren Ursache durch eine Sondenkorrektur oder einen Batteriewechsel behoben wurde (im Mittel nach 6,25 Mon)		
- nachfolgend Änderung zurück auf 70/min	6	1,2 %
6) Frequenzänderungen unter verschiedenen Umständen	39	7,6 %
Summe	163	31,6 %

Für sieben Patienten (1,4 %) waren zwei der sechs Gruppen zutreffend. Daher ergibt sich in der Summe der Gruppen ein zu hoher Wert.

Die Ursache für eine Frequenzänderung ist meist in der Krankengeschichte nicht vermerkt. Angegebene Ursachen wurden in der Tabelle 16 zusammengestellt. Welche Umstände eine Änderung der Frequenz tatsächlich rechtfertigen, soll später diskutiert werden. Weiterhin läßt sich untersuchen, ob Frequenzänderungen mit bestimmten Diagnosen oder EKG-Befunden in Zusammenhang stehen.Dabei wurden diejenigen Fälle aus Gruppe 2b ausgeklammert, bei denen anläßlich eines Batteriewechsels eine konstante Frequenz von 70/min eingestellt wurde. Die Analyse erfolgt getrennt in Änderungen von 70/min auf eine höhere Frequenz (Tab. 17) und in Änderungen von 70/min auf eine niedrigere Frequenz (Tab. 18). In diesen Tabellen sind die Fälle unter "Implantation einer künstlichen Herzklappe" nicht unter der Rubrik "Herzinsuffizienz" noch einmal erfaßt.

Bei dem untersuchten Schrittmachertyp können fünf verschiedene Frequenzen eingestellt werden. In welchem Umfang wurden nun diese Frequenzen benützt? Zur Beantwortung dieser Frage wurde die Anzahl der Änderungen zwischen zwei gegebenen Frequenzen untersucht.
Für die Gruppen drei mit sechs (s.o.) ergab sich:

Tabelle 19
Anzahl der Frequenzänderungen für die Gruppen 3 mit 6

Frequenzen	Änderungen
70 - 80	52
60 - 70	41
70 - 90	5
60 - 80	5
65 - 70	4
80 - 90	4
70 - 100	3
60 - 65	2
65 - 80	2
80 - 100	1

Graphische Darstellung : Abb. 19

Tab.16 URSACHEN FÜR DIE ÄNDERUNG DER SCHRITTMACHERFREQUENZ

Änderung von 70/min nach oben	
Extrasystolen	10
Tachyarrhythmie	1
Herzinsuffizienz	3
Herzklappenersatz	1
Ausfälle der Reizbeantwortung	4
Eigenfrequenz während der Implantation bei 70/min	1
Patient jünger als 16 Jahre	1
Kurzzeitige extreme Bradykardie während der Implantation	1
Frequenzdifferenz bei normaler Reizschwelle	1
Keine Angaben	40

Änderung von 70/min nach unten	
Koronare Herzerkrankung	5
Sinusrhythmus	4
Muskelzucken	5
Patient fühlt sich wohler	1
Gute Vorhoffunktion bei vorhofgesteuertem Schrittmacher	1
Angina pectoris bei 70/min	1
Keine Angaben	27

Tab. 17 Patienten, die von 70/min auf eine höhere Frequenz programmiert wurden

	Gruppe 2 (N=21)	Gruppe 3 (N=22)	Gruppe 5 (N=4)	Gruppe 6 (N=16)	Summe (N=63)	p
Herzinsuffizienz	9	13	2	3	27	0,43
Koronare Herzerkrankung	2	2	1	2	7	0,11
Extrasystolen	7	11		6	24	0,38
Offene Herzoperation	10	3		8	21	0,33
Herzklappenersatz	4	3		6	13	0,21
A.S.A. oder Äquivalent	4	10	3	7	26	0,41
Schenkelblock	8	11	4	5	28	0,44
AV-Block	10	11	2	11	34	0,54
Sick Sinus	4	3		2	9	0,14
KMP	1	2		2	5	0,08
Vorhofgesteuerter Schrittmacher	2			3	5	0,08
Patient jünger als 16 Jahre	5			2	7	0,11

Tab.18 Patienten, die von 70/min auf eine niedrigere Frequenz programmiert wurden

	Gruppe 2 (N=13)	Gruppe 3 (N=6)	Gruppe 5 (N=2)	Gruppe 6 (N=23)	Summe (N=44)	p
Herzinsuffizienz	8	2	1	13	24	0,54
Koronare Herzerkrankung	11	1		14	26	0,59
Extrasystolen	3	2	1	8	14	0,32
Offene Herzoperation	1		1	4	6	0,14
Herzklappenersatz				3	3	0,07
A.S.A. oder Äquivalent	7	3		15	25	0,57
Schenkelblock	4	2	2	14	22	0,50
AV-Block	4	2	1	9	16	0,36
Sick Sinus	4	2	1	9	16	0,36
KMP					0	

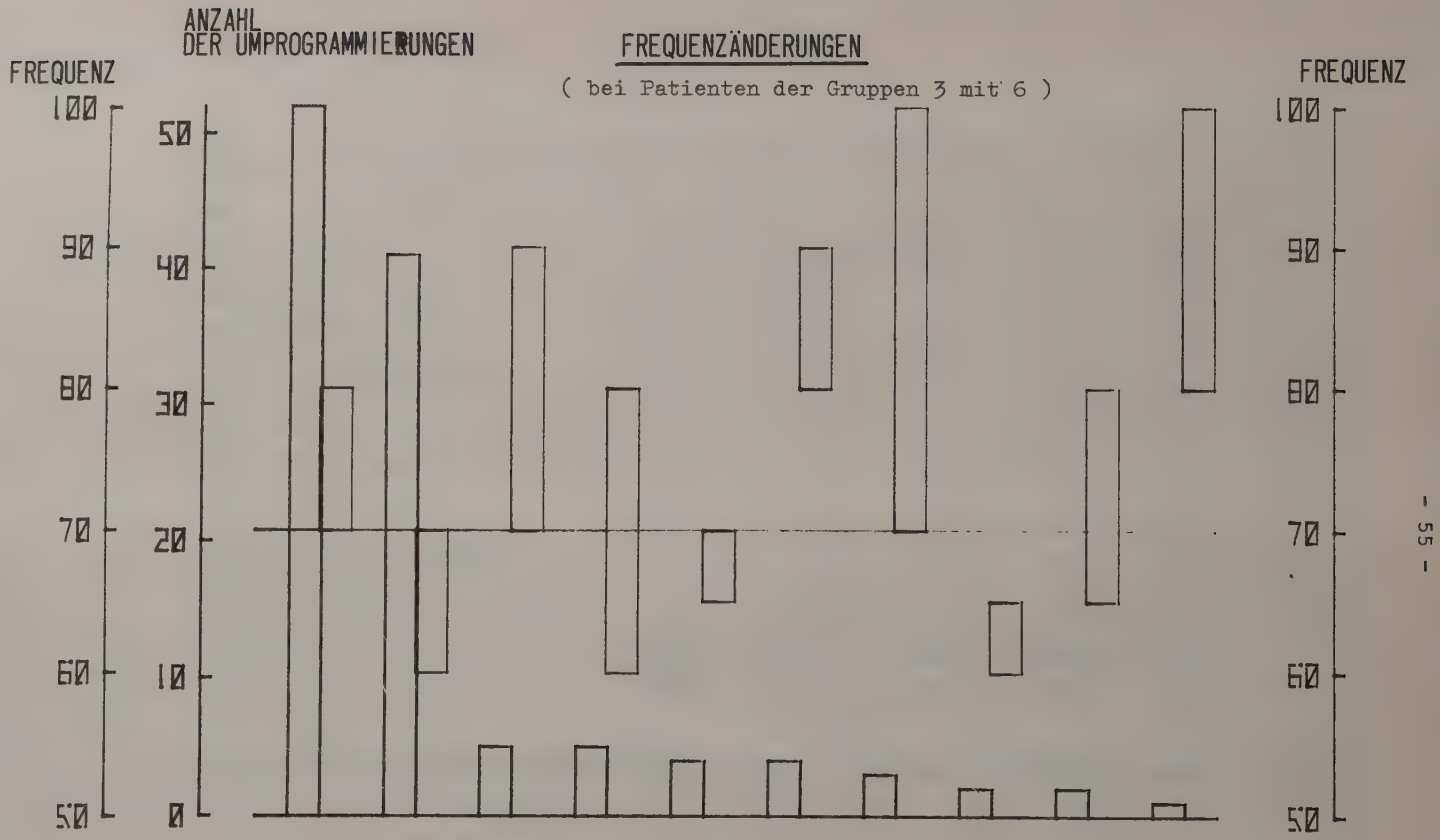

ANZAHL
DER UMPROGRAMMIERUNGEN
FREQUENZÄNDERUNGEN
(bei Patienten der Gruppen 3 mit 6)
FREQUENZ
100
90
80
70
60
50
50
40
30
20
10
0
FREQUENZ
100
90
80
70
60
50

Abb. 19

Für die Gruppe sechs alleine ergab sich:

Tabelle 20
Anzahl der Frequenzänderungen für die Gruppe 6

Frequenzen	Änderungen
60 - 70	29
70 - 80	20
80 - 90	4
70 - 90	3
60 - 80	3
60 - 65	2
65 - 70	1
80 - 100	1

Graphische Darstellung: Abb. 20

Hierbei wurden also Frequenzänderungen ausgeklammert, die bei Batterieerschöpfung erfolgten, oder die bei der Implantation des Aggregates erfolgten, wenn im Verlauf keine weitere Änderung war. Diese Aggregate liefen also konstant auf der Frequenz, die bei der Implantation eingestellt wurde. Bei einer Neuimplantation sind in Gruppe 2 a also Patienten erfaßt, deren Schrittmacher konstant auf einer anderen Frequenz als 70/min lief. Von 32 (6,2 %) der Patienten hatten

die Frequenz	80/min	13 Patienten
die Frequenz	60/min	11 Patienten
die Frequenz	90/min	7 Patienten
und die Frequenz	100/min	1 Patient.

Bei den elf Patienten aus Gruppe 2 b wurde zweimal beim Batteriewechsel die Frequenz 65/min eingestellt, in neun Fällen war die Frequenz im Gegensatz zum vorhergehenden Aggregat wieder bei 70/min.
Bei den 164 Patienten, über die Morse et al. (49) berichten, war die Frequenz in 25 Fällen (15 %) verändert worden.
Bei unseren Patienten wurde die Frequenz des Schrittmacheraggregates in 156 Fällen (30,35 %) geändert, aus medizinischer Ursache im engeren Sinn aber nur in 39 Fällen (7,6 %).
Eine Erhöhung der Frequenz wegen Frequenzabfall bei Batterieerschöpfung sollte bei Aggregaten mit Lithium-Batterie nicht

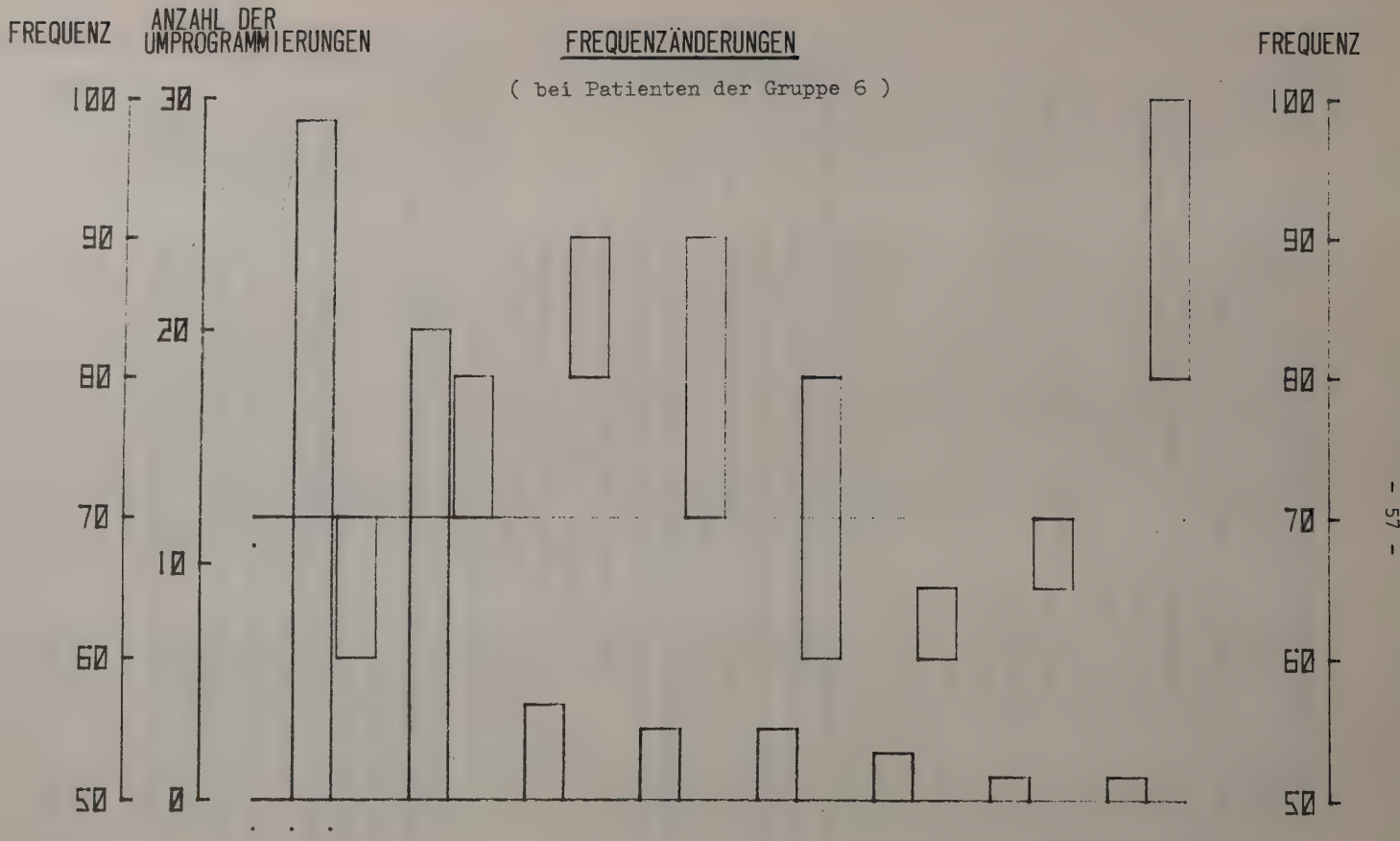

FREQUENZ
ANZAHL DER UMPROGRAMMIERUNGEN
FREQUENZÄNDERUNGEN
(bei Patienten der Gruppe 6)
FREQUENZ
100
90
80
70
60
50
30
20
10
0

Abb. 20

mehr durchgeführt werden. Hierbei bestünde die Gefahr einer plötzlichen Umkehr der Polarität der Batterie (50).Durch den charakteristischen stufenförmigen Abfall der Frequenz bei dem Modell Omni-Stanicor 190 wird ohnehin eine Erhöhung der Frequenz bei Frequenzabfall nicht mehr nötig sein.
Eine Programmierung der Frequenz bei der Implantation ohne nachfolgende weitere Änderung entspricht praktisch der Implantation eines festfrequenten Impulsgebers mit einer anderen Frequenz als 70/min. Liegt die Frequenz unter 70/min, so handelt es sich meist um Patienten mit koronarer Herzerkrankung (Tab. 18), eine Frequenz über 70/min ist besonders häufig bei Patienten, die eine offene Herzoperation hinter sich hatten. Allerdings läßt sich nicht immer vorhersehen oder in tabula herausfinden, welche Frequenz für einen Patienten am geeignetsten ist.
Eine Änderung der Frequenz bei der Implantation mit nachfolgender Änderung zurück auf 70/min erfolgt in den meisten Fällen wegen Extrasystolen, die durch eine höhere Frequenz überspielt werden können. Ein weiterer Grund für die Erhöhung der Frequenz ist eine insuffiziente Myokardfunktion. Durch Grögler (51) und Niehues (52) ist gezeigt worden, daß das HZV in Ruhe zunächst bei Umschaltung auf eine höhere Frequenz ansteigt. Allerdings tritt nach einigen Wochen durch eine adaptive Verkleinerung des Schlagvolumens wieder ein Absinken des HZV auf. Die Therapie einer Herzinsuffizienz durch die Erhöhung der Schrittmacherfrequenz ist also nur eine vorübergehend wirksame Maßnahme. Andererseits kann bei einer ausreichenden Eigenfrequenz des Patienten unter Umständen durch die Erniedrigung der Schrittmacherfrequenz eine regelrechte Vorhoffunktion erhalten werden und dadurch das HZV dauerhaft verbessert werden jedenfalls gegenüber dem Zustand bei Ventrikelstimulation vor der Erniedrigung der Frequenz. So finden sich in den Patientengruppen mit Erhöhung bzw. Erniedrigung der Frequenz (Tab. 17 und 18) insgesamt etwa gleich viele Patienten mit Herzinsuffizienz. Eine Erhöhung der Frequenz war besonders häufig bei der Implantation mit nachfolgender Änderung zurück auf 70/min (Gruppe 3), eine Erniedrigung war am häufigsten in der Gruppe 6.

Änderungen der Frequenz, deren Ursache durch eine Sondenkorrektur behoben wurde, waren entweder eine Erniedrigung der Frequenz wegen Zwerchfellzucken oder eine Erhöhung der Frequenz wegen intermittierendem Ausfall der Reizbeantwortung bei einer Erhöhung der Reizschwelle. Die Variation der Frequenz war also eine palliative Maßnahme, um die Zeit bis zur chirurgischen Revision zu überbrücken.
Bei den 39 Patienten der Gruppe 6 handelt es sich um Änderungen der Frequenz aus medizinischer Indikation zu einem späteren Zeitpunkt. Hier sind wieder bei der Umschaltung auf eine niedrigere Frequenz besonders viele Patienten mit koronarer Herzerkrankung und bei der Umschaltung auf eine höhere Frequenz besonders viele herzoperierte Patienten zu finden.

Zusammenfassend kann man sagen, daß die Implantation eines frequenzvariablen Herzschrittmachers bei Patienten mit koronarer Herzerkrankung und bei herzoperierten Patienten, insbesondere bei Zustand nach Klappenersatz indiziert erscheint. Auch bei dekompensierten herzinsuffizienten Patienten kann eine höhere Frequenz initial zur Rekompensation beitragen.Hierbei ist die Möglichkeit einer späteren nichtinvasiven Umschaltung auf eine niedrigere Frequenz wünschenswert.
In der Mehrzahl der Fälle aber wurde von der Verstellmöglichkeit der Frequenz kein Gebrauch gemacht. Dies ist verständlich für die Anhebung der Schrittmacherfrequenz, die wie oben dargelegt nur zu einer vorübergehenden Steigerung des HZV führt. Andererseits sollte doch bei Patienten mit ausreichendem Eigenrhythmus die Schrittmacherfrequenz nach Möglichkeit gesenkt werden, um die regelrechte Vorhofkontraktion zu erhalten.

V. ZUSAMMENFASSUNG

Vom 26. April 1974, der Eröffnung des Deutschen Herzzentrums, bis zum 31. August 1977 wurde insgesamt bei 858 Patienten ein Herzschrittmacher implantiert, bei 514 (59,9 %) ein programmierbares Modell. Die Daten dieser 514 Patienten wurden retrospektiv untersucht und statistisch ausgewertet.

57 % der Patienten waren männlich und 43 % weiblich. Das durchschnittliche Lebensalter bei der Implantation betrug 65,1 Jahre. Bei 54 Patienten wurde vor, bei oder nach der Schrittmacherimplantation eine offene Herzoperation durchgeführt. Ihr durchschnittliches Lebensalter bei der Implantation betrug 42,5 Jahre. Anamnestisch konnte bei 61 % der Patienten ein Adam-Stokes-Anfall oder ein Adam-Stokes-Äquivalent (Schwindel, Gangunsicherheit, Absencen) erhoben werden, bei 56 % der Patienten Herzinsuffizienzzeichen und bei 22,8 % Angina pectoris. Im EKG zeigte sich bei 48 % der Patienten ein AV-Block, bei 38 % eine Sinusbradykardie, bei 30 % Vorhofflattern oder Vorhofflimmern und bei 13 % ein SA-Block.

Häufige Begleiterkrankungen waren Hypertonus (34,8 %), Diabetes mellitus (16,9 %), Koronare Herzerkrankung (26,7 %), Zustand nach Herzinfarkt (11,9 %) und ein nicht operiertes Herzklappenvitium (10 %).

Von den implantierten programmierbaren Schrittmachern hatten 77,6 % eine Zink-Quecksilberoxid-Batterie und 22,4 % eine Lithium-Batterie. 68,5 % der Schrittmacher wurden subcutan über dem Musculus pectoralis major implantiert und 17,1 % unter diesem Muskel. In 95,1 % der Fälle erfolgte die Implantation der Elektrode auf transvenösem Weg und nur in 4,9 % wurde eine myokardiale Elektrode implantiert. In etwa der Hälfte der Fälle wurde zum Einführen der transvenösen Schrittmacherelektrode in den rechten Ventrikel die Vena jugularis externa verwendet, in etwa einem Drittel der Fälle die Vena cephalica und in den übrigen Fällen einer transvenösen Implantation die Vena jugularis interna. Die initiale Reizschwelle von 350 Cordisball-Elektroden lag im Mittel bei 0,38 mA (Standardabweichung 0,44 mA). 19 Medtronik Schraub-Elektroden zeigten eine mittle-

re initiale Reizschwelle von 0,95 mA (Standardabweichung 0,67 mA).

Insgesamt sind 131 (25,5 %) der Patienten verstorben, davon 22 (4,3 %) im ersten Monat nach der Implantation. Bei einer Analyse durch die "actuarial" Methode ergibt sich bis zum Ende des ersten Jahres eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 85 %, bis zum Ende des zweiten Jahres eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 78 % und bis zum Ende des dritten Jahres eine Überlebenswahrscheinlichkeit von 71 %.

Die maximale Nachuntersuchungszeit war vier Jahre und neun Monate. Fünfzig Prozent der Patienten wurden über zwei Jahre nachuntersucht.

Beim Vergleich der Überlebenswahrscheinlichkeiten verschiedener Patientengruppen konnte eine erhöhte Sterblichkeit nicht gezeigt werden für Patienten mit Koronarer Herzerkrankung (N = 137) und für Patienten mit Hypertonus (N = 179). Patienten mit linksventrikulären Hypertrophiezeichen im EKG hatten eine stark verminderte Überlebenschance bis zum Ende des dritten Jahres von 36 %. (Patienten, die neben den Hypertrophiezeichen auch einen Herzklappenfehler hatten, oder die eine offene Herzoperation hinter sich hatten wurden für diese Berechnung ausgenommen). Eine schlechtere Überlebenschance ergab sich auch für Patienten mit Herzinsuffizienzzeichen (N = 222). Für diese Patienten war die Überlebenswahrscheinlichkeit im dritten Jahr um 15 % vermindert gegenüber den Patienten ohne Herzinsuffizienzzeichen.

Die Dislokationsrate der Schrittmacherelektroden betrug bei 10 Operateuren 11,7 %. Ein Sondenbruch wurde bei 3,3 % der Elektroden registriert. Eine Drucknekrose durch das Schrittmacheraggregat oder die Sonde trat bei 7 % der Patienten auf. Pectoraliszucken ist bei 10 Patienten in den Akten registriert, Zwerchfellzucken bei 11 Patienten.

Die endgültig eingestellte Stromstärke lag meist bei 4 mA (70,3 % der Patienten), aber auch oft bei 6 mA (20,7 % der Patienten). In 11,8 % der Fälle wurde die Stromstärke nie verändert. Von 398 Aggregaten mit Zink-Quecksilberoxid-Batterie wurden 93 wegen Frequenzabfall (Batterieerschöpfung) aus-

gewechselt.Durch die "actuarial" Methode konnte gezeigt werden, daß nach 40 Monaten bei etwa 50 % der Aggregate eine Batterieerschöpfung eintrat. Nach 4,5 Jahren arbeiteten nur noch 5 % der Batterien. Ein Zusammenhang zwischen der programmierten Stromstärke und der Lebensdauer der Batterien konnte nicht gezeigt werden. Eine Umschaltung der Stromstärke war medizinisch indiziert bei der intermittierenden Reizschwellenerhöhung nach Implantation der Sonde und bei Muskelzucken.

Die Schrittmacherfrequenz wurde insgesamt bei 156 (30,3 %) der Patienten geändert. Eine medizinische Indikation für die Änderung der Schrittmacherfrequenz bei einem implantierten Aggregat lag allerdings nur in 7,6 % der Fälle vor. Die meisten Änderungen erfolgten zwischen den Frequenzen 70/min und 80/min bzw. 60/min und 70/min. Erfolgte die Änderung bei einem Patienten mit Herzinsuffizienz,so wurde meist die Frequenz bei der Implantation auf über 70/min erhöht oder/und später auf unter 70/min gesenkt. Bei den Patienten mit Variation zur niedrigeren Frequenz ist die Koronare Herzerkrankung überdurchschnittlich häufig. Bei den Patienten mit Umschaltung auf eine höhere Frequenz finden sich besonders viele Herzoperierte und Patienten mit ventrikulären Extrasystolen.Es scheint daher empfehlenswert, diesen Patientengruppen programmierbare Schrittmachereinheiten bevorzugt zu implantieren.

VI. LITERATUR

1) Zoll, P. : Resuscitation of the heart in ventricular standstill by external electrical stimulation
New Engl.J.Med. 247:768 (1952)

2) Elmquist, R., Senning, A. : An implantable pacemaker for the heart
Medical Electronics 2.Int.Conf.Paris 1959
Smyth, C.N. (Ed.) London 1960, S. 253

3) Lagergren, H., Johannson, L. : Intracardiac stimulation for complete heart block
Acta chir.scand 125:562 (1963)

4) Furman, S. : Pacemaker Programmability ...
Pace 1:161 (1978)

5) Chardack, W., Gage, A.A., Greatbach, W. : A transistorized self-contained implantable pacemaker for the long-term correction of complete heart block
Surgery 48:643 (1960)

6) Parsonnet, V., Cuddy, T.E., Escher, D.J.W., Furman, S., Morse, D., Gilbert, L., Zucker, I.R. : A permanent pacemaker capable of external non-invasive programming
Amer.Soc.Artif.Int.Organs 19:224 (1973)

7) Friedberg, C.K., Donoso, E., Stein, W.G. : Non surgical acquired heart block
Ann. N.Y.Acad.Sci. 111:835 (1964)

8) Sykosch, J., Büchner, M., Effert, S. : Sechs Jahre Schrittmacher-therapie
Dt.med.Wschr. 93:77 (1968)

9) Petri, H., Rudolph, W. : Indikationen zur permanenten Schrittmacher therapie bei bradykarden Rhythmusstörungen
Herz 3:148 (1978)

10) Dhingra, R.C., Denes, P., Wu, D., Wyndham, Ch.R., Amat-Y-Leon, F., Towne, W.D., Rosen, K.M. : Prospective observations in patients with chronic bundle branch block and marked HV-prolongation
Circulation 53:600 (1976)

11) Mandel, W.J., Hayakawa, H., Danzig, R., Marcus, H.R. : Evaluation of sinuatrial node function in man by overdrive suppression
Circulation 44:59 (1971)

12) Cordis Omnicor System Pacers - Technical Description
Cordis Corporation (1977)

13) Naumann d'Alnoncourt, C., Lüderitz, B. : Technischer Entwicklungsstand elektrischer Herzschrittmacher
Herz/Kreisl. 9:728 (1977)

14) Singer, E., Gooch, A.S., Morse, D.P. : Exercise induced arrhythmias in patients with pacemakers
J.A.M.A. 224:1515 (1973)

15) Parsonnet, V., Feldman, S., Parsonnet, J., Rothfeld, E.L. : Arrhythmias induced by exercise in paced patients
Am.Heart J. 87:76 (1974)

16) Furman, S., Escher, D.J.W. : Arrhythmias associated with hysteresis ventricular inhibited pacing
Chest 64:666 (1973)

17) Wirtzfeld, A., Lampadius, M. Ruprecht, E.O. : Inhibierung von Demandschrittmachern durch Muskelpotentiale
Dt.med.Wschr. 97:61 (1972)

18) Furman, S., Fisher, J.D. : Cardiac pacing and pacemakers
V. Technical aspects of implantation and equipment
Am.Heart J. 94:250 (1977)

19) Neumann, G., Funke, H., Simon, H., Aulepp, H., Grube, E., Schaede, A. : Therapie supraventrikulärer Reentry-Tachykardien durch Implantation bedarfsgesteuerter Overdrive-Schrittmacher
Verh.dt.Ges.Kreisl.-Forsch. (1977)

20) Kahn, A.R., Citron, P. : Patient initiated rapid atrial pacing to manage supraventricular tachykardia
In Schaldach, M., Furman, S. (Ed.) : Advances in pacemaker technology Springer, Berlin-Heidelberg-New York (1975) S. 345

21) Krikler, D., Curry, P., Buffet, J. : Dual-demand pacing for reciprocation atrioventricular tachykardia
Br.Med.J. 8:1114 (1976)

22) Funke, H.D. : Konzept eines implantierbaren Präventiv-Antifibrillators
Münch.med.Wschr. 117:709 (1975)

23) Mirowski, M., Mower, M., Staewen, W.S., Tabatznik, B., Mendeloff, A.J. Stand-by automatic defibrillator : An approach to prevention of sudden coronary death
Arch.intern.Med. (Chicago) 126:158 (1970)

24) Cammilli, L., Alcidi, L., Papeschi, G. : A new pacemaker auto-regulating the rate of pacing in relation to metabolic needs
In Watanabe, Y. (Ed.) : Cardiac pacing, Excerp.Med., Amsterdam-Oxford (1977) S.414

25) Funke, H.D. : Automatische Frequenzoptimierung bei Schrittmacher-systemen
In Dienstl, F. : Technik und Klinik der Schrittmacherbehandlung, Siemens AG, Wien (1974) S. 33

26) Greatbach, W., Lee, J.H., Mathias, W., Eldridge, M., Moser, J.R., Schneider, A.A. : The solid-state lithium battery. A new improved power source for implantable cardiac pacemakers
IEEE Transactions on Biomedical Engineering 18:317 (1971)

27) Meisner, H. : Herzschrittmacher-Indikationen und Technik
Herz 3:145 (1978)

28) Lewis, B., Fischell, R.E. : The clinical three year result of the rechargeable cardiac pacemaker system
Vth Intern.Symp.Cardiac Pacing, Tokyo (1976)

29) Furman, S. : Nuclear Pacemakers
PACE 2:135 (1979)

30) Irnich, W. : Elektrotherapie des Herzens
Berlin : Schiele & Schön (1976)

31) Furman, S., Hurzeler, P., Mehra, R. : Cardiac pacing and pacemakers IV. Threshold of cardiac stimulation
Am.Heart J. 94:115 (1977)

32) Keller, W. : Electrodes, sensing vs. stimulation
Vth Intern.Symp.Cardiac Pacing, Tokyo (1976)

33) Myers, G.H., Parsonnet, V. : Small surface area electrodes for permanent cardiac stimulation
In Norman, J., Rickards, A. (Eds.) : Proceedings of the pacemaker colloquium, Arnhem (1975)
Dieren : Vitatron Medical (1976)

34) Parsonnet, V., Gilbert, L., Zucker, J.R., Assef, J. : Subcostal transdiaphragmatic insertion of a cardiac pacemaker
J.Thorac.Cardiovasc.Surg. 49:739 (1965)

35) Hunter, S.W., Bolduc, L., Long, V., et al. : A new myocardial pacemaker lead (sutureless)
Chest 63:430 (1973)

36) Steinke, W.E., Thomas, F.T., Hassan, Z.U., Meddoza, R.A., Gear, A.S. : Subepicardial infarction, myocardial impression and ventricular penetration by sutureless electrode and leads
Chest 70:80 (1976)

37) Vecht, R.J., Fontaine, C.J., Bradfield, J.W.B. :
Fatal outcome arising from the use of a sutureless "cork-screw" epicardial pacing electrode inserted into apex of left ventricle
Br.Heart J. 38:1359 (1976)

38) Berkson, J., Gage, R.P. : Calculation of Survival Rates for Cancer
Proc.Staff Meet., Mayo Clin. 25:270 (1950)

39) Merrell, M., Shulman, L.E. : Determination of prognosis in chronic disease, illustrated by Systemic Lupus Erythematosus
J.Chron.Dis. 1:12 (1955)

40) Cutler, S.J., Ederer, F. : Maximum utilization of the life table method in analyzing survival
J.Chron.Dis. 8:699 (1958)

41) Anderson, R.P., Bonchek, L.I., Grunkemeier, G.L., Lambert, L.E., Starr, A. : The analysis and presentation of surgical results by actuarial methods
J.Surg.Res. 16:224 (1974)

42) The Association for the Advancement of Medical Instrumentation : Pacemaker Standard. Labeling Requirements, Performance Requirements and Terminology for Implantable Artificial Cardiac Pacemakers
FDA Contract No. 223-74-5083, August 1975

43) Statistisches Jahrbuch 1978 für die Bundesrepublik Deutschland
Statistisches Bundesamt, Wiesbaden

44) Abgekürzte Sterbetafel 1974/76
Statistisches Bundesamt, Wiesbaden

45) Neitzert, A., Sigwart, U., Zöckler, C.E. : Fehlermöglichkeiten bei extern programmierbaren Schrittmachersystemen
Herz/Kreisl. 7:455 (1975)

46) Fieldman, A., Dobrow. R.J. : Phantom pacemaker programming
Pace 1:166 (1978)

47) Tyers. G.F.O., Brownlee, R.R., Hughes, H.C., Jr., Manley, N.J., Gorman, J.N., Waldhausen, J.A. : Chronic testing of a pacemaker that needs recharging only every four years
Arch.Surg. 111:1231 (1976)

48) Furman, S., Whitman, R. : Cardiac pacing and pacemakers. IX Statistica analysis of pacemaker data
Am.Heart J. 95:115 (1978)

49) Morse, D., Samuel, A., Fernandez, J., Lemole, G., Parsonnet, V. : Preliminary experience with the use of a programmable pacemaker
Chest 67:544 (1975)

50) Omni-Stanicor Model 190 - Instructions for use
Cordis Corporation, June 1977

51) Grögler, F.M., Klein, H., Rathsack, P., Borst, H.G. : Frequenzoptimierung bei chronischer Herzschrittmachertherapie
Langenbecks Arch.Chir.Suppl.Chir.Forum 148 (1976)

52) Niehues, B., Behrenbeck, D.W., Schulten, H.K., Pasch, H., Hilger, H.H. "HZV-Reserve" bei Frequenzvariation implantierter Schrittmacher
Herz/Kreisl. 9:736 (1977)

53) Neuhaus, R. : Schrittmachertherapie an Krankenhäusern der Regelversorgung
Münch.med.Wschr. 120:1345 (1978)

54) Schaudig, A., Meisner, H., Thurmayr, R., Lucas, M., Zimmermann, M. : Ergebnisse, Funktionszeiten und Überwachung nach Schrittmacherbehandlung
Langenbecks Arch.Chir., Bd.392 (Kongreßbericht) S. 608

(1) Nummer: Anlage 1

PATIENT

Name,Vorname

Geb.datum

verstorben?

KLINIK

Symptomatik

seit

A.S.A.

A.S.A.-Äquivalent (Absencen,Schwindel,Gangunsicherheit)

Nachlassen der intell. Leistungsfähigkeit

Herzinsuff. (Atemnot,Müdigkeit,Leistungsabfall

A.P.

Palpitationen

EKG

Eigenfrequenz EKG im Krankenblatt: /min

beschrieben in Arztbriefen: /min

Sinus (arhythmisch) Knotenrhythmus

Bradykardie, Tachykardie, Brady-Tachy-Syndrom

ES (Vorhof, AV, Kammer) (polytop, bigeminus)

Vorhofflimmern, Vorhofflattern, paroxysmal

AV-Block 1.Grad 2.Grad (Wenkebach, 2:1,3:1,4:1)

3.Grad

Schenkelblock rechts vollständig, rechts inkomplett

links vollständig, Linksverspätung

Hemiblock linksant., linkspost.

SA-Block 2.Grad 3.Grad

Lagetyp rechts, steil, mittel, links

Hypertrophiezeichen links, rechts, Sokolow-Index ...

Erregungsrückbildungsstörungen ja, nein

DIAGNOSE

Sick-Sinus

Digitalisbedürftigkeit bei Bradykardie

Beta-Blocker-Therapie und Bradykardie

KHE

Vitium

Hypertonus

D.m.

(2) Nummer: Anlage 1

OPERATION Datum:

Temporärer Schrittmacher

Omni-Stanicor Typ
Omni-Atricor
Omni-Ectocor
Omni-Ventricor

Sonden-Typ

Microlith P 0505, 0605
Prolith 21 S, 23 U
Medtronic 5995 , 5994, 5961

epicardial

Vene V.jug.ext.
V.cephalica
V.jug.int.

Ort subcutan über M.pect.
subcutan abdominal
subpectoral

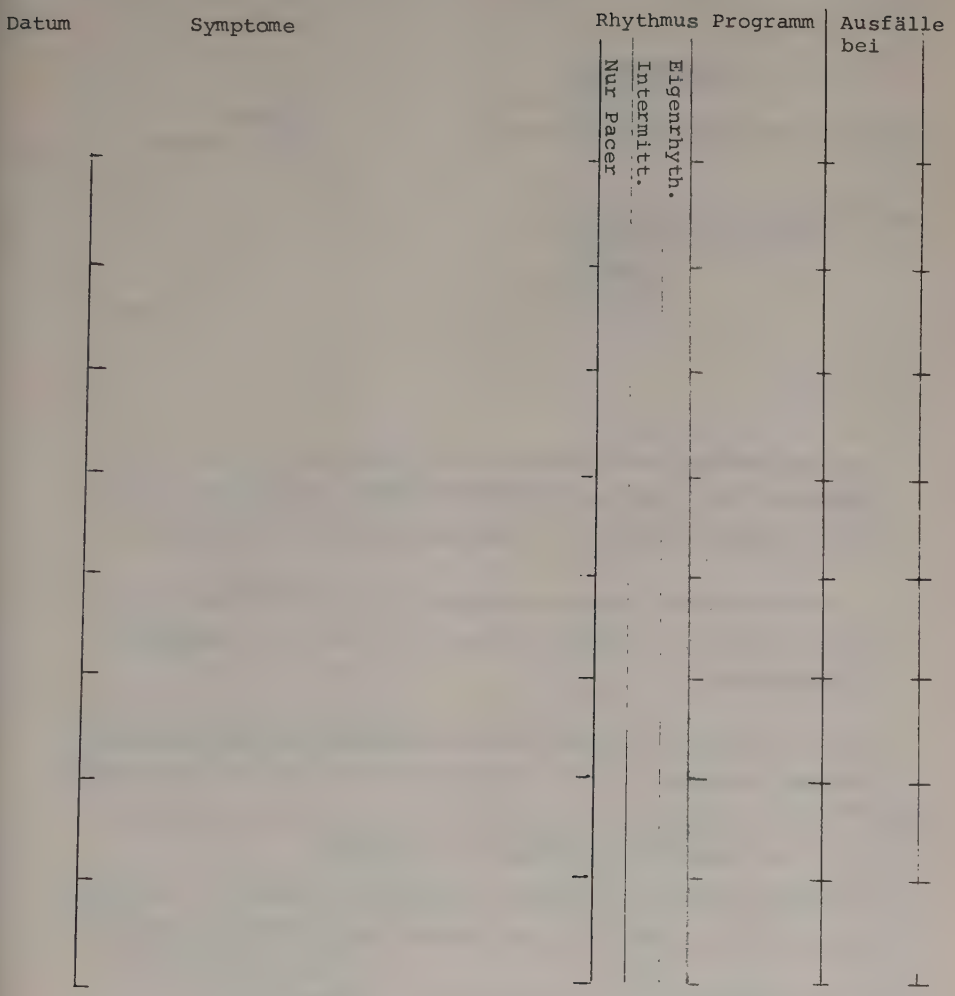
Schwelle mA

Programm (Typ E) 60 65 70 80 90 100
50 60 65 70 100 120
9(Hi) 6(Med) 4(Lo) 2,3(Test)

REOPERATION

Datum	Ursache bzw. Art der Op.	Pacer Sonde Typ	Programm (Reizschwell

NACHUNTERSUCHUNGEN



PATIENT VERSTORBEN

Wann?

Todesursache?

Anlage 2

DEUTSCHES HERZZENTRUM MÜNCHEN (IM AUFBAU)

RÜCKANTWORT

DEUTSCHES HERZZENTRUM MÜNCHEN, 8 München 2, Lothstraße 11

München,

Tel. 0811 (089) 1209 (1) _____

1. Ist Ihr jetziger Schrittmacher noch derselbe, der am nebengenannten Datum von uns eingebaut wurde? Ja ◯ Nein ◯

1 a) Wenn nein, wann und wo

wurde der Schrittmacher ausgebaut ◯ oder ausgetauscht ◯ ?

1 b) Was war Ihrer Meinung nach der Grund für diese erneute Operation?

2. Sollten Sie noch den Schrittmacher tragen, der hier im Herzzentrum eingebaut wurde, beantworten Sie bitte die nachstehenden Fragen.

2 a) Wo wird der Schrittmacher kontrolliert?

2 b) Wurde an dem Schrittmacher irgendetwas geändert? Ja ◯ Nein ◯

2 c) Wie hoch ist Ihr Puls pro Minute? 60 ◯ 70 ◯ 80 ◯ 90 ◯ mehr als 90 ◯

3. Geht es Ihnen gut ◯ mäßig ◯ schlecht ◯

4. Ist die Haut über Ihrem Schrittmacher einmal entzündet gewesen? Ja ◯ Nein ◯

5. Haben Sie jetzt Beschwerden von Seiten des Herzschrittmachers? Ja ◯ Nein ◯ Welche?

Anlage 3

DEUTSCHES HERZZENTRUM MÜNCHEN
DES FREISTAATES BAYERN

KLINIK FÜR HERZ- UND GEFÄSSCHIRURGIE
DIREKTOR: PROF. DR. F. SEBENING

8000 MÜNCHEN 2,
LOTHSTRASSE 11
TELEFON (089) 1209 (1) _____

Frau/Herr ....., geb. .....
Letzte Schrittmacherimplantation am .....

1) Todestag

2) (Vermutete) Todesursache:

3) Hat der Herzschrittmacher bis zuletzt funktioniert? JA NEIN

4) Sonstige Kommentare

(1) Daten
- -1 Nummer
- 2 männlich
- 3 weiblich
- -4 Geburtsdatum
- -5 Sterbedatum
- 6 Herz-Kreislaufversagen
- 7 andere Todesursache

(2) Symptomatik
- 1 ASA
- 2 Absencen
- 3 Schwindel
- 4 Gangunsicherheit
- 5 intell.Leistungsschwäche
- 6 Atemnot
- 7 Müdigkeit
- 8 Leistungsabfall
- 9 A.P.
- 10 Palpitationen
- 11 Herzinsuffizienz
- 12 parox.cerebrale Ischämie
- 13 Herzrasen
- 14 beschwerdefrei
- 15 Benommenheit

(3) EKG
- -1 Frequenz im EKG min/max
- -2 Frequenz im Arztbrief min/max
- 36 Sinusrhythmus
- 3 Sinusbradykardie
- 4 Sinustachykardie
- 5 Sinusarrhythmie
- 6 Knotenrhythmus
- 7 VF schnell
- 8 VF
- 9 VF langsam
- 10 VF paroxysmal
- 51 Sinusbradykardie postoperativ
- 13 Bradykardie
- 14 Tachykardie

Brady-Tachy-Syndrom

- 15 Vorhofextrasystolen
- 16 Ventrikelextrasystolen
- 17 Bigeminus
- 18 Salven
- 19 polytope ES
- 20 AV-Block 1.Grad
- 21 " 2.Grad (Wenkebach)
- 22 " " 2:1
- 23 " " 3:1
- 24 " 3.Grad
- 25 " " postoperativ
- 50 " 2.Grad postoperativ
- 52 " postoperativ
- -26 Schenkelblock
  - 1 rechts vollständig
  - 2 rechts inkomplett
  - 3 links vollständig
  - 4 Linksverspätung
  - 5 LAH
  - 6 LPH
- 27 SA-Block 2.Grad
- 28 SA-Block 3.Grad oder Sinusarrest
- 29 SA-Block paroxysmal
- -30 Lagetyp
  - 1 links
  - 2 mittel
  - 3 steil
  - 4 rechts
  - 5 sagittal
  - 6 S I-Q III-Typ
- 31 Linkshypertrophie
- -32 Sokolow'index
- 33 Rechtshypertrophie
- 34 Repolarisationsstörungen
- -35 path. RR-Abstände
- 40 path. SKEZ
- 37 WPW-Syndrom
- -38 HV-Zeit verlängert
- 39 Parasystolie

(4) Diagnose
1 Sick-Sinus
2 Digitalisbedürftigkeit bei Bradykardie
3 Betablockertherapie und Bradykardie
4 KHE
12 Zust. n. Herzinfarkt
19 ACVB
5 Hypertonus
6 D.m.
13 KMP
14 Zust. n. Reanimation
7 Aortenvitium
8 Mitralvitium
9 Tricuspidalvitium
-10 Klappenop. Datum .. &8(7;9) je nach Klappe
-11 Angeborener Herzfehler
-17 Datum der (letzten) Operation
15 Hypersensitiver Karotissinus = F kleiner 40 bei Massage
-16 Operation
18 Sarkoidose
19 Cor pulmonale
20 Myokarditis
80 Mitralklappenersatz
81 " kommisurotomie
82 " reersatz bei paravalv. Leck
83 " reersatz nach Klappen-endokarditis
84 " raffung
70 Aortenklappenersatz
71 " kommissurotomie
72 " reersatz bei paravalv. Leck
73 " reersatz nach Klappen-endokarditis
74 " raffung
90 Trikuspidalklappenersatz
91 " kommissurotomie
92 " reersatz bei paravalv. Leck
93 " reersatz nach Klappen-endokarditis
94 " raffung
-11 Herzfehler
1 ASD
2 tot. AV-Kanal
3 VSD
4 Shone-Syndrom
5 Coarctation
6 TGA & VSD
7 Ebstein
8 Fallot
9 korr.TGA, PS, Situs inversus
10 single ventricle,T‡infund.Stenose
11 part.AV-Kanal, Dextrokardie
12 valv.PS,ASD, hypoplastischer RV

-16 Operation
1 ACVB & Ventrikelaneurysma
2 LV-Aneurysma
3 ACVB

(5) Operation
3 ACVB
1 temp. S.M.
-2 Datum
38 gleichzeitig Re-Op. eines Herzfehlers
4 Austausch des Aggregats
5 SK
6 F.abfall
39 Batt.erschöpfung
7 Dislokation
-8 Reizschwellenerhöhung
9 Sondenbruch
51 (drohende) Perforation
10 Infektion
36 Staph.epidermidis
37 Staph.aureus
11 Sondenstecker oxydiert
30 Pectoraliszucken
32 Zwerchfellzucken

40 REA = Ausfall d. Reiz-Erkennung
41 RBA = Ausfall d. Reiz-Beantwortung
42 Totaler Ausfall
-20 Schrittmachermodell
1 O.S. 162
2 O.S. extended range
3 O. lambda
4 O. Atricor
6 O. Ventricor
-21 Sondenmodell
1 Cordis ball & O Mandrin in Sonde
2 Elema & 9 alte Sonde neu plaziert
3 Medtronik
4 Medtronik myokardial
5 Cordis myokardial
6 Vorhof epikardial
7 Biotronik Widerhaken
8 Biotronik epikardial
9 Coronarsinus-Elektrode
10 Biotronik Vorhof-Schraub-Elektrode
-22 Implantationsort
1 subcutan über Pectoralis
2 subcutan abdominal
3 subpectoral
4 unter dem Rippenbogen
5 unter dem Rectus
-31 Verlagerung (s.o.)
-23 Vene
1 V.jug.ext.
2 V.ceph.
3 V.jug.int.
-24 Reizschwelle
-25 Programm

Nachuntersuch.umfrage
-62 Datum des Wechsels
-63 Ursache des Wechsels
1 "Versagen" des Geräts
2 Batterieerschöpfung
3 Frequenzabfall
4 Infektion

64 keine Veränderungen am S.M.
65 Veränderungen
-66 Frequenz
-67 Zustand
1 gut
2 mäßig
3 schlecht
68 Entzündung
69 keine Entzündung
70 Beschwerden
71 keine Beschwerden
-72 Art der Beschwerden
1 Narbenschmerz 2 Herzinsuff
90 unbekannt verzogen
91 Empfänger unbekannt
80 keine zusätzliche Information

Ursache für ungewöhnliches Programm
26 weniger Extrasystolen
27 Sinusrhythmus
28 Patient fühlt sich wohler
29 wegen Tachyarrhythmie
49 postoperativ Serom abpunktiert
50 Komplikationen bei Op.
30 Pectoraliszucken
32 Zwerchfellzucken
33 EF bei 70
34 Umstecken auf zweite Schraubelektrode
35 höhere Frequenz wegen Herzinsuff.
52 auf 60 bei KHE

(6) Reoperationen (Anzahl)
-1 Datum
-2 F.abfall auf
-36 F.erhöhung auf
35 "Malfunktion"
3 Dislokation
-4 Reizschwellenerhöhung auf
5 Sondenbruch
34 " bei Mandrin in Sonde
6 Infektion
26 " im Sondenbereich
7 Staph. aureus
8 Staph. epidermidis
33 Hämolyt. Streps (B)
9 Drucknekrose
19 Perforation der Tasche
18 Sondenstecker oxydiert
24 Kondensdampf im S.M.
31 Kabelkonnektion undicht
40 REA
-41 RBA bei
42 Totaler Ausfall
-10 Neues Aggregat
5 nicht programmierbarer S.M.
-11 Neue Sonde

-23 Vene
-13 Verlagerung
14 alte Sonde neu plaziert
15 Reparatur eines Kabelbruchs durch Kupplung oder Stecker
-16 Programm .... (333 = nicht programmierbar)
-17 Reizschwelle
20 Explantation
21 Reanimation ⟶ S.M. defekt
22 Umstecken auf zweite Schraubelektrode
-25 Muskelzucken bei
27 Mandrin in Sonde gelassen
32 Zwerchfellzucken
29 Excision der Narbe am Hals wegen Behinderung der Elevation des rechten Armes
28 Excision der Narbe am Hals wegen Infektion
30 Nach Explantation kein (postop.) AV-Block III mehr
88 Op. nicht im DHM

(7) Nachuntersuchungen (Anzahl)
-2 Datum
3 Extrasystolen
4 Schwindel
5 F.abfall (ebenso 23)
-6 Frequenz (ebenso (6)-2) des S.M.
-66 Herzfrequenz
7 V.a.Infektion
8 Herzinsuffizienzzeichen
9 Synkope
10 Schwindel bei Lagewechsel
11 ASA-Äquivalente
12 A.P.
15 Pacerrhythmus
16 intermittierend
17 Eigenrhythmus
-18 Programm
-19 Ausfälle bei
-20 Frequenz nach Umprogrammieren

Ursache des Umprogrammierens

22 Batterieschonung
23 F.abfall
24 auf 80 bei Klappe
25 auf 60 bei KHE
26 Sinusrhythmus
-27 Zwerchfellzucken
28 Extrasystolen
29 Pectoraliszucken
30 Reizschwellenerhöhung mit mechanischer Ursache (Unfall)
31 Reizschwellenerhöhung
32 S.M. läßt sich nicht programmieren
44 völliger REA = festfrequent
33 Patient fühlt sich wohler
34 (Atricor) gute Vorhoffunktion
40 REA
41 RBA (= -19)
42 Totalausfall
43 intermittierender Totalausfall
35 70 → 80 wegen niedrigen Blutdruck
(um 15 mmHg höher bei 80)
36 Patient hat A.P. bei 70
-50 Zur Nachuntersuchung angemeldet am ...
55 Kann nicht mehr erfaßt werden

Herrn Prof. Dr. H. Meisner danke ich vielmals für die Überlassung des Themas und die tatkräftige und rasche Unterstützung bei der Ausführung der Arbeit.
Weiterhin danke ich herzlich Herrn Dipl.-Phys. Walter Assmann [1] für die Erstellung der Computerprogramme und die Beratung und Hilfe bei der mathematischen und statistischen Auswertung der Daten.
Herrn Prof. Dr. F. Sebening danke ich für die Möglichkeit, in seiner Klinik mit aller Unterstützung arbeiten zu können.

[1] Lehrstuhl Prof. Dr. S. Skorka, Abt. Kernphysik, Universität München, 8046 Garching

Lebenslauf

Ich, Nikolaus Theodor Schmeller, wurde am 3. August 1952 als Sohn des Dr. jur. Theodor Schmeller und seiner Frau Dr. med. Lore Schmeller, geb. Cron, in München geboren. Mein Vater ist Vorstandsvorsitzender der Bayernwerk AG im Ruhestand, meine Mutter übt ihren Beruf nicht aus. Ich bin das vierte von acht Kindern meiner Eltern.

1958 trat ich in die Volksschule an der Nördlichen Auffahrtsallee in München ein und besuchte dort vier Klassen. Danach wechselte ich in das humanistische Ludwigsgymnasium über. Dort schloß ich 1971 mit dem Abitur ab.

Im Wintersemester 1971/72 immatrikulierte ich mich an der Universität Würzburg für Humanmedizin. 1972 wurde ich als Stipendiat in das Cusanuswerk, die Studienförderung der deutschen Bischöfe, aufgenommen. Zum Sommersemester 1973 wechselte ich an die Universität München über.

Unterstützt durch ein Stipendium des Deutschen Akademischen Austauschdienstes konnte ich im Oktober 1974 nach dem ersten Abschnitt der ärztlichen Prüfung mein Studium an der Westminster Medical School in London fortsetzen. Nach einem Studienjahr in England kehrte ich zum Wintersemester 1975/76 an die Universität München zurück.

Im "praktischen Jahr" war ich von Oktober 1976 bis September 1977 an der I. Universitätsfrauenklinik, an der II. Medizinischen Klinik im Klinikum Großhadern und an der I. Chirurgischen Klinik des Schwabinger Krankenhauses.

Im Oktober 1977 legte ich den dritten Teil der ärztlichen Prüfung ab und erhielt am 2. November 1977 die Approbation als Arzt.

Vom 1. Dezember 1977 bis 31. März 1979 war ich am Deutschen Herzzentrum München des Freistaates Bayern beschäftigt und erstellte in dieser Zeit die vorgelegte Dissertation.

Ab 1. Juli 1979 werde ich als "junior resident" in Allgemeinchirurgie am St. Agnes Hospital in Baltimore, Maryland, arbeiten.

München Mai 1979